



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001425-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001425-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens Healthcare 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 Instituto 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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Healthineers nombre descriptivo Sistema radiográfico para mamografía y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas. , de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-51290708-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-878 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1074-878

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos:

Mammomat B. brilliant

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema mamográfico digital MAMMOMAT B.brilliant está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual, bajo la supervisión de profesionales sanitarios

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
- 2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania

Nº 1-0047-3110-001425-24-7

Nº Identificadorio Trámite: 56983

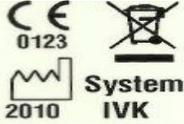
AM

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Mammomat B. brilliant

Fabricantes	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG
Dirección	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral. Roca) 4785, Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires- Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Mammomat B. brilliant
Sistema de rayos X que genera imágenes de mamografía digital de campo completo e imágenes de tomosíntesis para diversos procedimientos.	
N° Serie	XXXXXXXXXXXX
Conexión de red: 110 V, 120V, 130V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V +/- 10% 50/60 Hz	
Rango de temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C Humedad rel.: de 30% a 75%, sin condensación Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20°C a +70°C Humedad rel.: de 10% a 90%, sin condensación Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx	


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Uso	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-878

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

Fabricantes	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG
Dirección	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral. Roca) 4785, Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires- Argentina
Marca	Siemens Healthineers


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Modelo Mammomat B. brilliant

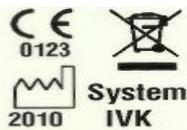
Sistema de rayos X que genera imágenes de mamografía digital de campo completo e imágenes de tomosíntesis para diversos procedimientos.

Conexión de red: 110 V, 120V, 130V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V +/- 10%
50/60 Hz

Rango de temperatura de funcionamiento:
+10°C a +40°C
Humedad rel.: de 30% a 75%, sin condensación
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Rango de temperatura para transporte y almacenamiento:
-20°C a +70°C
Humedad rel.: de 10% a 90%, sin condensación
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Uso Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-878


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

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

Uso del sistema

El sistema mamográfico digital MAMMOMAT B.brilliant está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual, bajo la supervisión de profesionales sanitarios

Modelo MAMMOMAT B. brilliant




Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

MAMMOMAT B.brilliant es un sistema de mamografía digital de campo completo (FFDM) con detector plano (FD) basado en aSe (selenio amorfo).

El sistema MAMMOMAT B.brilliant lo utiliza personal sanitario especializado para realizar exámenes de mamografía digital, es decir, para la formación de imagen diagnóstica.

Para realizar tareas de diagnóstico con los datos de imagen adquiridos con MAMMOMAT B.brilliant se debe usar una estación de trabajo de diagnóstico que cumpla los requisitos normativos aplicables en cada país (por ejemplo, relativos al monitor).

MAMMOMAT B.brilliant consta de los siguientes componentes del sistema:

- Soporte radiográfico de MAMMOMAT B.brilliant

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

- Estación de adquisición de MAMMOMAT B.brilliant

Estación de adquisición con mampara antirradiación (opción), PC, monitor de pantalla plana, teclado, ratón, caja de control

Soporte radiográfico



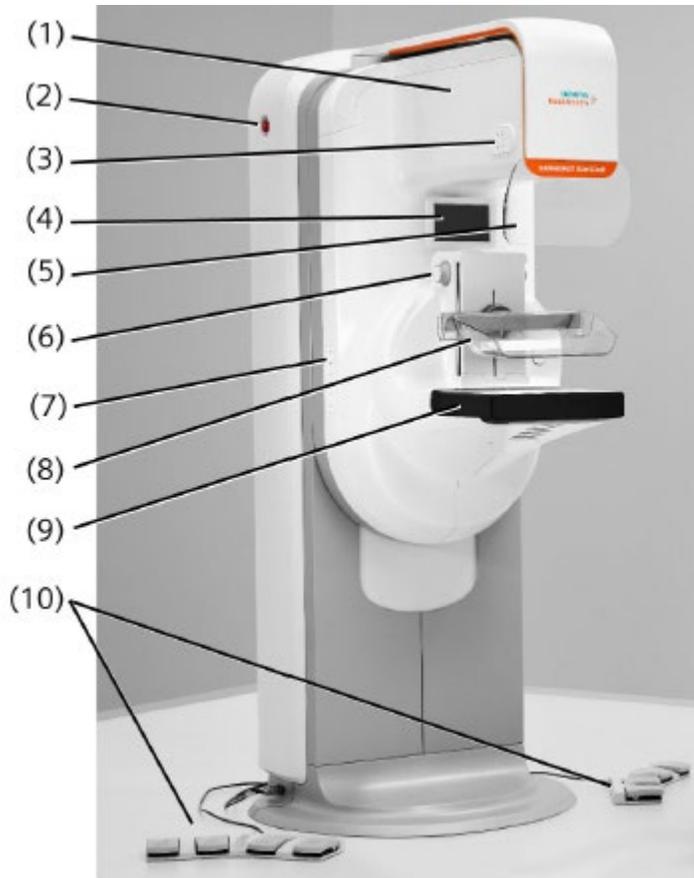
Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A



- (1) Brazo giratorio con emisor de rayos X y colimador (integrado)
- (2) Botones de PARO de emergencia a ambos lados del soporte radiográfico
- (3) Paneles de mando a ambos lados de la coraza del tubo
- (4) Reposacabezas estático y protector facial
- (5) Pantalla del soporte
- (6) Mandos de control de compresión y descompresión a ambos lados del brazo giratorio
- (7) Paneles de mando en ambos laterales del brazo giratorio
- (8) Unidad de compresión
- (9) Mesa de apoyo
- (10) Dos interruptores de pedal

No se muestra en esta imagen:

- Reposamanos de apoyo del paciente detrás de la unidad de compresión
- Moodlight


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Tubo de rayos X

El tubo de rayos X que incorpora MAMMOMAT B.brilliant está equipado con un ánodo de wolframio y dos focos.

Unidad de colimador

El colimador consta de los siguientes elementos:

- Disco giratorio de filtros, que incluye los filtros del haz así como un espejo
- Colimador
- Luz del colimador

Disco de filtros

El disco de filtros dispone de un máximo de tres filtros y un espejo.

El disco de filtros se sitúa en la trayectoria del haz junto con el espejo. Al pulsar el botón de exposición, el filtro seleccionado se inserta en la trayectoria del haz. Tubo de W: Disco con un máximo de tres filtros, dependiendo de las opciones instaladas (filtro 2D con 1,0 mm de aluminio, filtro TiCEM con 1,3 mm de aluminio y filtro Tomo con 0,7 mm de aluminio).

Iluminación de campo

La iluminación de campo sirve para señalar el campo de radiación.

Se enciende automáticamente al accionar el interruptor de pedal de compresión, o bien se puede encender o apagar manualmente en el panel de mando.

La iluminación de campo consiste en las luces del campo de colimación y un localizador láser lineal para indicar el centro del campo de colimación.

Reposacabezas estático y protector facial

El reposacabezas y el protector facial permanecen estáticos al rotar el brazo giratorio con la unidad de rayos X.

Asidero y reposabrazos

El paciente puede colocar las manos en un soporte diseñado específicamente como reposamanos. Así se logra una mayor comodidad y sensación de seguridad durante el examen.

Moodlight

La iluminación Moodlight del sistema MAMMOMAT B.brilliant permite mostrar distintos colores en el gantry. Esto ayuda a crear una atmósfera agradable y tranquilizadora para


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

los pacientes.

Encendido/apagado de la iluminación Moodlight y cambio de brillo

1 Pulse la tecla Moodlight ON/OFF (CON./DESC.) situada en la parte posterior del brazo giratorio para encender la iluminación Moodlight.

2 Pulse repetidamente la tecla ON/OFF (CON./DESC.) de Moodlight para cambiar el brillo o para apagar la iluminación Moodlight.

El estado configurado actualmente permanecerá tras apagar y volver a encender el sistema.

Cambio de color de Moodlight

El usuario puede elegir entre varios colores predefinidos y el blanco.

1 Pulse la tecla de color de Moodlight en la parte posterior del brazo giratorio.

Se configura el siguiente color predefinido.

2 Vuelva a pulsar la tecla para establecer el siguiente color.

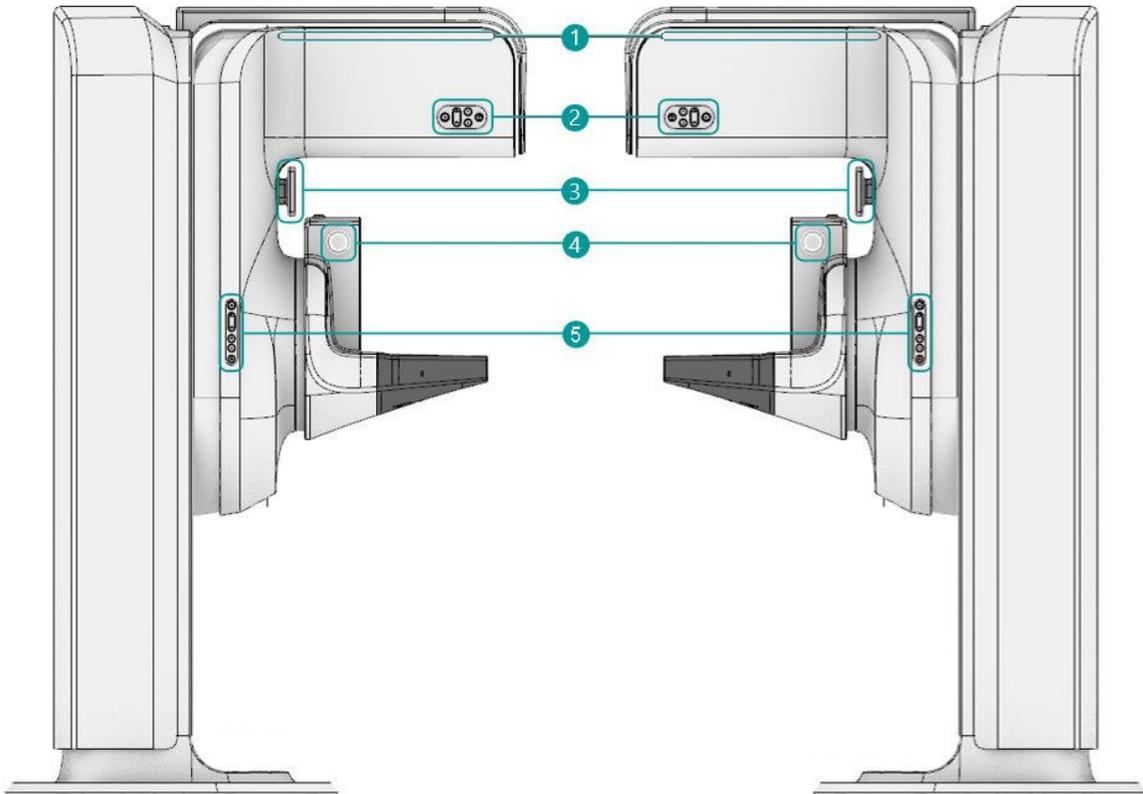
El estado configurado actualmente permanecerá tras apagar y volver a encender el sistema.

Controles y pantalla del soporte radiográfico

Soporte radiográfico: vista lateral izquierda y derecha



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



- (1) Área de protección anticollisiones
- (2) Panel de mando en la coraza del tubo
- (3) Pantalla del soporte
- (4) Mando de compresión y descompresión
- (5) Panel de mando en el lateral del brazo giratorio

Botón de PARO de emergencia

- Al pulsarlo (en caso de emergencia): Se interrumpen todos los desplazamientos del sistema y los rayos X.
- Girar en sentido horario (cuando la situación se haya resuelto): Los desplazamientos de la unidad y los rayos X vuelven a estar disponibles.

Mando de compresión y descompresión

La compresión y la descompresión se accionan a motor.

Los mandos de control permiten ajustar manualmente la compresión y descompresión.

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

También se puede controlar la compresión y la descompresión con los interruptores


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

de pedal.

Liberación de emergencia

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

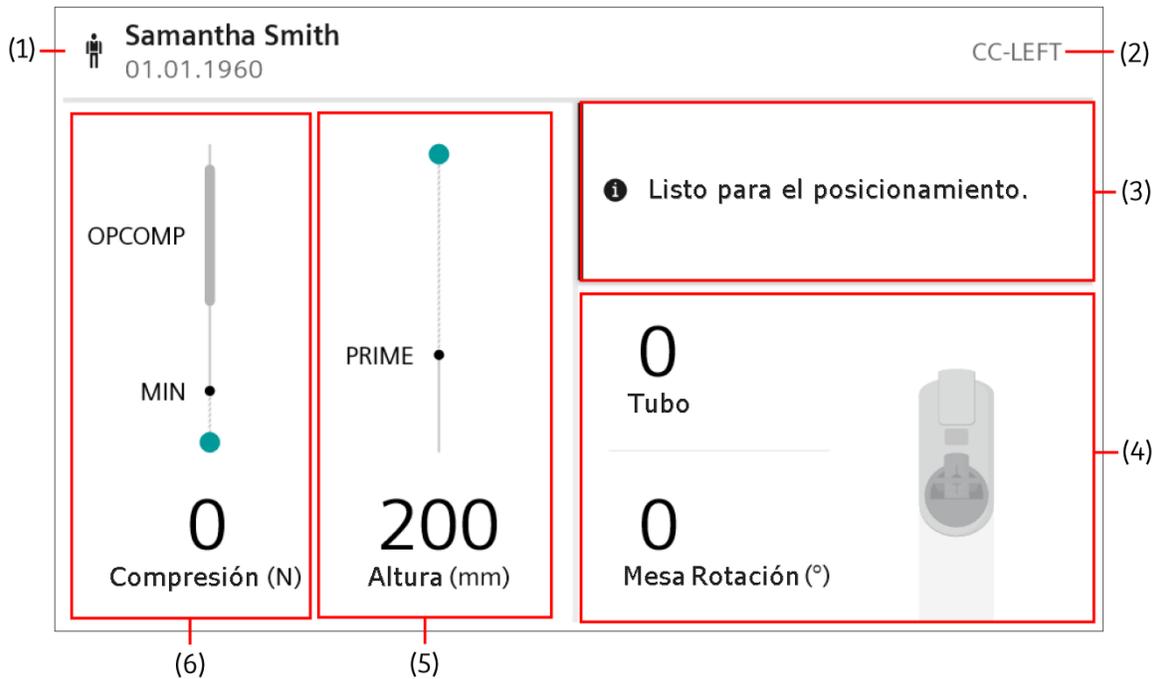


- 1 Con una mano, pulse con fuerza el botón de liberación de emergencia (1) y manténgalo pulsado.
- 2 Coloque la otra mano bajo la placa de compresión (2) y empújela hacia arriba.
- 3 Retire la mano del botón de liberación de emergencia (3) y retire la otra mano de la placa de compresión.

La mama del paciente puede retirarse de la placa de compresión.

Pantalla del soporte


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



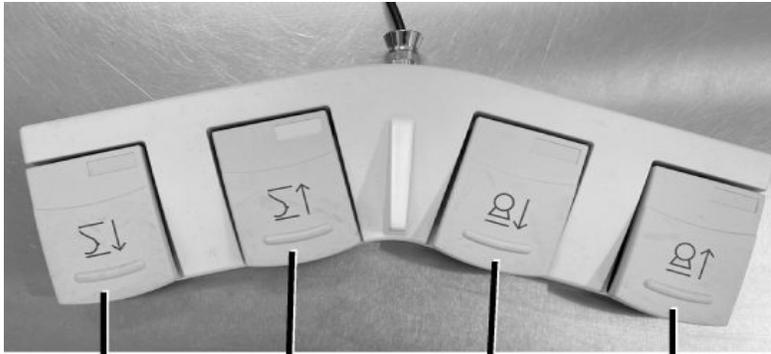
La pantalla del soporte indica el paciente registrado y el procedimiento, muestra los mensajes y presenta los datos de posición del sistema.

- (1) Nombre y fecha de nacimiento del paciente
- (2) Nombre del procedimiento
- (3) Área de mensajes
- (4) Ángulos de rotación
- (5) Altura en mm
- (6) Fuerza de compresión expresada en newtons (N)

Interruptor de pedal para ajuste de compresión y altura

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


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A



(1)

(2)

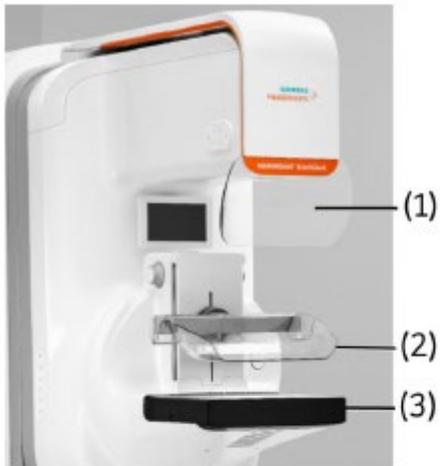
(3)

(4)

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


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Mesa de apoyo y placas de compresion



- (1) Protector facial
- (2) Placa de compresión
- (3) Mesa de apoyo



Mesa de apoyo del detector de panel plano (FD)

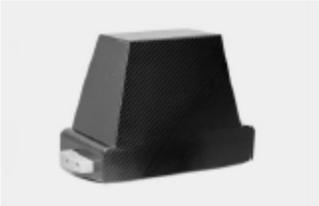
El detector de la mesa de apoyo mide 24 x 30 cm.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Mesas de ampliación



En la siguiente tabla se listan las mesas de ampliación disponibles.

Mesa de ampliación		Uso
	Mesa de ampliación 1,5x	Exposiciones de aumento con un factor de ampliación de 1,5
	Mesa de ampliación 1,8x	Exposiciones de aumento con un factor de ampliación de 1,8

Tomosíntesis

MAMMOMAT B.brilliant es compatible con la opción de tomosíntesis.

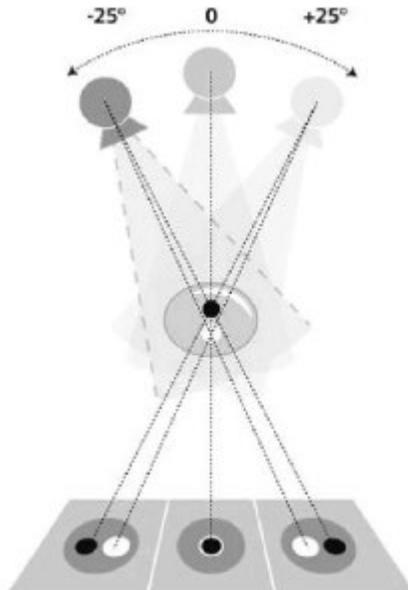
Descripción de la tomosíntesis


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Con la opción de Tomosíntesis puede obtenerse información tridimensional tomando exposiciones desde distintos ángulos. Gracias a la tomosíntesis se reduce significativamente la superposición de tejidos que limita el diagnóstico en la mamografía convencional. La tomosíntesis se visualiza y controla en la estación de trabajo.

En la técnica de tomosíntesis, el tubo de rayos X se desplaza a un rango angular definido, obteniendo múltiples tomas de rayos X con baja dosis. Las distintas proyecciones angulares en 2D se reconstruyen utilizando algoritmos de software que presentan la información volumétrica en las imágenes de corte.

Durante la adquisición de tomosíntesis, el brazo giratorio de MAMMOMAT B.brilliant cubre un rango angular de $+25^\circ$ a -25° , adquiriendo 25 proyecciones.



Concepto de adquisición

Dosis de radiación de tomosíntesis (DBT)

La dosis de radiación de DBT (Digital Breast Tomosynthesis, Tomosíntesis digital de mama) para una vista de DBT, que consta de 25 proyecciones, es de 1,5 - 2 mGy (0,15 - 0,2 rad) para una mama estándar (4,2 cm de PMMA), mientras que una mamografía en 2D con un espectro de rayos X adecuado aplica 1 mGy (0,1 rad). La solución exclusiva de DBT de Siemens reduce de forma significativa la dosis de radiación en comparación con una adquisición FFDM+DBT de Siemens.

Placas de compresión para tomosíntesis

Las siguientes placas de compresión pueden usarse para un examen tomo:

- Placa de compresión de 24 cm x 30 cm con perfil bajo para el examen 2D y tomo


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

- Placa de compresión SoftComp de 22 cm x 26 cm para el examen 2D y tomo
- Placa de compresión SoftComp de 18 cm x 24 cm para el examen 2D y tomo
- Placa de compresión SoftComp de 12 cm x 24 cm para el examen 2D y tomo
- Placa de compresión Spot Plus
- Placa de compresión tomo de 25 cm x 36 cm para exámenes tomo y CC

Desplazamiento automático del brazo giratorio

Se adquieren 25 vistas en un rango angular de -25° a $+25^{\circ}$.

Las exposiciones de tomosíntesis se adquieren manteniendo presionado el pulsador de disparo radiográfico en la caja de control o en el interruptor manual o de pedal.

- La primera vista se adquiere para el exposímetro automático con el brazo giratorio en una posición de $+30^{\circ}$ o -30° .
- El brazo giratorio se desplaza a -25° .
- El brazo giratorio cubre un rango angular que va de -25 grados a $+25$ grados, adquiriendo una exposición cada 2 grados.
- Una vez adquirida la última imagen, el tubo permanece en la posición final.

Tipos y series de imágenes de tomosíntesis


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Tipos de imagen	Visualización de series en el Navegador de pacientes	Descripción
Proyecciones sin procesar En caso del modo 2D + 3D: Imágenes FFDM 2D sin procesar	 [1] MAMMOGRAM_raw, Diagnosis <small>Image 1/11 /</small>	
Informe de densidad mamaria	 [2] Breast Density Report <small>Image 1/11 /</small>	
Imágenes FFDM 2D procesadas	 [3] MAMMOGRAM, Diagnosis <small>Image 1/11 /</small>	
Primera vista		La primera vista es una vista de proyección central, única y procesada de una exploración tomo. La imagen se utiliza para ajustar el cuadro delimitador durante el examen, o bien tras reintroducir el examen para una nueva reconstrucción.
Proyecciones sin procesar	 [4] T_PR_raw R-CC, Diagnosis <small>Image 1/11 /</small>	La serie contiene 25 proyecciones sin procesar procedentes del barrido de 50 grados. Se adquieren cada 2 grados y se guardan como objetos DICOM MG.
Proyecciones procesadas	 [5] T_PR R-CC, Diagnosis <small>Image 1/11 /</small>	Esta serie contiene solo la primera vista procesada, que es la proyección central (cerca de la angulación de 0° del tubo).
Cortes	 [6] BTO_TOMO R-CC, Premial, Diagnosis <small>Image 1/11 /</small>	Esta serie contiene los cortes reconstruidos (en paralelo a la superficie del detector) a partir de las proyecciones, con el fin de que se muestren en el monitor de la estación de trabajo.
Insight 2D	 [7] INSIGHT 2D R-CC, Diagnosis <small>Image 1/11 /</small>	Imagen 2D generada a partir del correspondiente conjunto de datos de tomosíntesis. Es posible que el procesamiento de las imágenes haya modificado el aspecto de las estructuras anatómicas en comparación con los cortes reconstruidos y las imágenes de proyección.
Insight 3D	 [11] BTO_INSIGHT 3D R-CC, Diagnosis <small>Image 1/11 /</small>	Imagen 3D generada a partir del correspondiente conjunto de datos de tomosíntesis. Es posible que el procesamiento de las imágenes haya modificado su aspecto en comparación con los cortes reconstruidos y las imágenes de proyección.

Biopsia de mama (opción)

La opción Biopsia de mama incluye la unidad de biopsia con el portaagujas/posicionador de la aguja, el interruptor de seguridad, la placa de compresión y el mando de control manual.

La unidad de biopsia es conforme con las normas IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014 e IEC 60601-2-45:2015 en combinación con MAMMOMAT B.brilliant.

Unidad de biopsia


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A



- (1)
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

(1) Piloto indicador


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

- (2) Botón de anulación/posicionador de la aguja
- (3) Portaagujas
- (4) Mando manual
- (☒) Página 270 Mando manual)
- (5) Placa de compresión

Zona de adquisición



- (1) Mesa de apoyo
- (2) Volumen de biopsia, en función de las placas de compresión
- (3) Placa de compresión

Volúmenes de biopsia:

- Guía de aguja vertical: 50 mm x 40 mm x 100* mm
 - Guía de aguja horizontal: 100 mm x 40 mm x 77* mm
- (con el portaagujas disponible actualmente)

* Altura de la mesa de apoyo

Los volúmenes antes indicados representan valores máximos y pueden ser inferiores según la aguja y el portaagujas que se seleccionen.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Generador

Curva de alta tensión	Multipulso (alta frecuencia 500 kHz)	
Tensión del tubo	De 23 kV a 40 kV y de 45 kV a 49 kV, en pasos de 1 kV	
Rango mAs (a 25 kV y potencia máxima)	W con foco grueso De 0,5 mAs a 630 mAs en modo manual De 0,5 mAs a 710 mAs en modo AEC	W con foco fino De 0,5 mAs a 220 mAs en modo manual De 0,5 mAs a 239 mAs en modo AEC
Tiempos de exposición	De 30 ms a 4 s con foco grueso De 30 ms a 4,5 s con foco fino	
Precisión kV	± 1 kV	
Precisión mA	± 10% (medida en el circuito de alta tensión rectificada)	
Precisión mAs	± 10% (medida en el circuito de alta tensión rectificada)	
Precisión ESAK/AGD	Ánodo de W Foco grueso <20 % Foco fino <40 % (23 - 28 kV), <30 % (29 - 40 kV)	


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Potencia nominal	5 kW (30 kV, 1 s, tiempo de ciclo de 60 s, según IEC 60601-2-45)		
Combinación de tensión/corriente para alcanzar la potencia máx. (clasificación de carga sencilla según IEC 60613 para los tiempos de exposición y los rangos de mAs antes mencionados):	U _{pico} [kV]	I _{máx} grueso Foco: [mA]	I _{máx} fino Foco: [mA]
	23	200,0	57,9
	24	200,0	55,5
	25	200,0	53,3
	26	192,3	51,2
	27	185,1	49,3
	28	178,1	47,6
	29	172,4	45,9
	30	166,6	44,4
	31	161,2	43,0
	32	156,2	41,6
	33	151,5	40,3
	34	147,0	39,2
	35	142,8	38,0
	36	138,8	37,0
	37	135,1	36,0
	38	131,5	35,0
	39	128,2	34,1
	40	125,0	33,3
	45	111,1	
46	108,6		
47	106,3		
48	104,1		
49	102,0		

Hardware/software de PC

Estación de trabajo	CPU Intel Core i3-10100E, 4 núcleos, 3,2 GHz, 32 GB de RAM
	Disco duro de 3,5 TB para datos de imagen
	- 170.000 imágenes (20 MB por imagen), o bien - 2200 exploraciones de tomosíntesis (1,5 GB por exploración para un grosor de mama de 50 mm)
Sistema operativo	Sistema operativo Windows 10 con aplicaciones basadas en <i>syngo</i> y protección antivirus proactiva (lista de permitidos)


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Protección contra la radiación

Dimensiones	870 mm (An.) x 1940...2150 mm (Al.)
Equivalente de plomo	0,50 mm eq. Pb (para instalación estándar) 0,30 mm eq. Pb (para instalación en unidad móvil)

Detector

Dimensiones del receptor de imágenes	34,8 cm (An.) x 27,0 cm (Pr.) x 2,4 cm (Al.)
Peso del receptor de imágenes	<5 kg (detector)
Área de obtención de imágenes	23,94 cm x 30,46 cm
Tamaño de píxel	85 µm
Resolución espacial	> 5,8 pl/mm a 28 kV para todos F/T
MTF a la frecuencia de Nyquist	40% o superior
DQE a 1 lp/mm	> 65% a 150 µGy de kerma en aire en la entrada del detector
DQE a la frecuencia de Nyquist	> 25% a 60 µGy de kerma en aire en la entrada del detector
Linealidad	≥ 99%; dosis de saturación: 5000 µGy
Sombras	< 3 % tras 180 segundos
Factor Bucky	Máx. 2 Factor de atenuación de la mesa bucky equivalente a < 0,3 mm Al
Conversión analógica-digital	16 bits de profundidad
Tamaño máx. de la matriz	2816 x 3584
Espacio muerto en la pared torácica (mesa de apoyo incluida)	Máx. 5 mm
Tiempo entre exposiciones de rayos X	aprox. 25 segundos, según la aplicación
Falta de uniformidad de la imagen	Menos del 7% (AEC y 40 mm de PMMA)
Rejilla antidifusora	Rejilla lineal, 31 líneas/cm
Factor de rejilla	5 : 1
Distancia foco-detector	65 cm


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Exposímetro automático

	El AEC funciona con todos los ajustes de kV disponibles. Con unos kV, materiales de ánodo/filtro y grosor de objeto variable que sean adecuados para el uso clínico, el AEC será capaz de mantener el valor digital (valor de píxel) dentro de un $\pm 15\%$ de los valores medios.
Dosis	El operador puede seleccionar cinco niveles de dosis en la estación de trabajo.

Tubo de rayos X

Tubo de rayos X	P49 FFS Tubo con ánodo giratorio de tungsteno y ventana de berilio.
Tamaño del foco	Grueso: 0,3 (IEC 60336) Fino: 0,15 (IEC 60336)
Corriente del tubo	Corriente máxima de la pista focal de tungsteno ; Foco grueso: 200 mA a ≤ 25 kV Foco fino: 58 mA a 23 kV
Tensión nominal del tubo	49 kV
Potencia de entrada nominal del ánodo radiográfico según IEC 60613	Foco de W: 5 kW (foco grueso) 1,3 kW (foco fino)
Combinación de ánodo y filtro	W/Al (1,0 mm) para 2D W/Ti (1,3 mm) para TíCEM W/Al (0,7 mm) para Tomo
Máx. disipación térmica continua del emisor con ventilador, IEC 60613	Temperatura ambiente 20-25 °C (500 W)
Capacidad de acumulación térmica del emisor de rayos X	1 800 000 J (2 430 000 HU)
Capacidad de acumulación térmica del ánodo	176 kJ (238 kHU)
Peso del emisor de rayos X	22,4 kg
Filtración total del emisor (equiv. Al)	1 mm Be (0,02 mm Al)
Tensión de blindaje, IEC 60613	50 V
Corriente de blindaje, IEC 60613	≤ 1 A
Potencia de entrada nominal del ánodo, IEC 60613	200 W
Velocidad del ánodo	≥ 7800 rpm ≤ 9000 rpm


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Accesorios

Accessories / Components	Image size
Object tables	
1.5 x magnification table*	-
1.8 x magnification table*	-
Compression plates	
18 cm x 24 cm high edge*	18 cm x 24 cm
18 cm x 24 cm low edge*	18 cm x 24 cm
24 cm x 30 cm high edge*	24 cm x 30 cm
24 cm x 30 cm low edge*	24 cm x 30 cm
18 cm x 24 cm flexible*	18 cm x 24 cm
24 cm x 30 cm flexible*	24 cm x 30 cm
9 cm x 9 cm Spot*	9 cm x 9 cm
9 cm x 9 cm Mag Spot*	12 cm x 12 cm
18 cm x 24 cm Spot Plus *	18 cm x 24 cm
8 cm x 20 cm Axilla*	8 cm x 20 cm
16 cm x 20 cm Mag*	16 cm x 20 cm
2D Biopsy Multihole*	16 cm x 20 cm
Shifting Paddle low edge*	18 cm x 24 cm
Shifting Paddle high edge*	18 cm x 24 cm
25 cm x 36 cm Tomo Paddle*	24 cm x 30 cm
20 cm x 26 cm Tomo Paddle high*	20 cm x 26 cm
18 cm x 24 cm Tomo Paddle*	18 cm x 24 cm
12 cm x 24 cm Tomo Paddle*	12 cm x 24 cm


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Accessories / Components	Image size
6 cm x 6 cm Spot Focus*	9 cm x 9 cm
6 cm x 6 cm Mag Spot Focus*	9 cm x 9 cm
Inserts for compression plates (cradles)	
18 cm x 24 cm high edge*	18 cm x 24 cm
18 cm x 24 cm low edge*	18 cm x 24 cm
24 cm x 30 cm high edge*	23 cm x 30 cm
24 cm x 30 cm low edge*	23 cm x 30 cm
18 cm x 24 cm flexible*	18 cm x 24 cm
6 cm x 6 cm Spot Focus*	9 cm x 9 cm
6 cm x 6 cm Mag Spot Focus*	9 cm x 9 cm
24 cm x 30 cm flexible*	24 cm x 30 cm
9 cm x 9 cm Spot*	9 cm x 9 cm
9 cm x 9 cm Mag Spot*	9 cm x 9 cm
8 cm x 20 cm Axilla*	8 cm x 20 cm
16 cm x 20 cm Mag*	16 cm x 16 cm
18 cm x 24 cm Spot Plus *	18 cm x 24 cm
2D Biopsy Multihole*	16 cm x 20 cm
25 cm x 36 cm Tomo Paddle high*	24 cm x 30 cm
Shifting Paddle high*	18 cm x 24 cm
Shifting Paddle low*	18 cm x 24 cm
Biopsy	
Alphanumeric compression plate*	12 cm x 22 cm
Laser cross device	-
Compression plate wall holder	-
Biopsy Unit	-
Biopsy unit including hand box*	-
Standard Holder Tomo Biopsy Unit*	-
Compression plate with window including holder*	10 cm x 7 cm
Additional insert with window*	-
Additional insert without window*	-
Spacer plate*	-
InSpect inlay (set of 50)*	6 cm x 6 cm x 1.1 cm
Others	
Hand switch for radiation release	-
Foot switch with four paddles (set L/R)	-
19" color monitor	-

Iyana Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Accessories / Components	Image size
3MP 21" color monitor	-
Control console table with radiation shield	-
Additional monitor holder for control console table	-

* Applied part in accordance with IEC 60601-1.

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

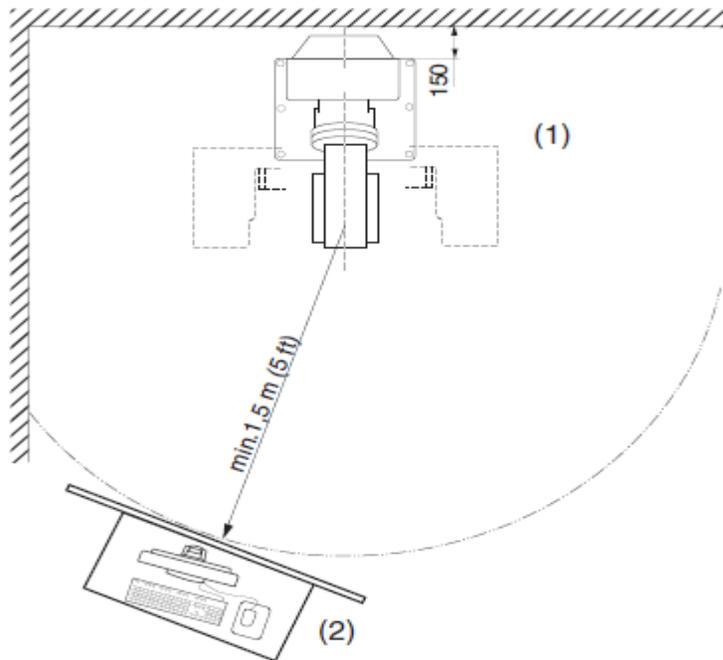
Interruptor de desconexión de emergencia

Por razones de seguridad, la estación de trabajo de adquisición debe situarse fuera del entorno del paciente.

Según la norma IEC 60601-1-1, el entorno del paciente abarca 1,5 m alrededor del paciente. Si las condiciones de espacio no permiten esto, existe la opción de configurar el escritorio de la consola de control a un mínimo de 750 mm de MAMMOMAT B. brilliant, si se aplican medidas de protección adicionales y se mantiene la distancia mín. de seguridad de 500 mm respecto a los componentes móviles (consulte la documentación de servicio de la Planificación del proyecto).

En la siguiente figura se muestra una vista general de la instalación in situ de MAMMOMAT B. brilliant.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A



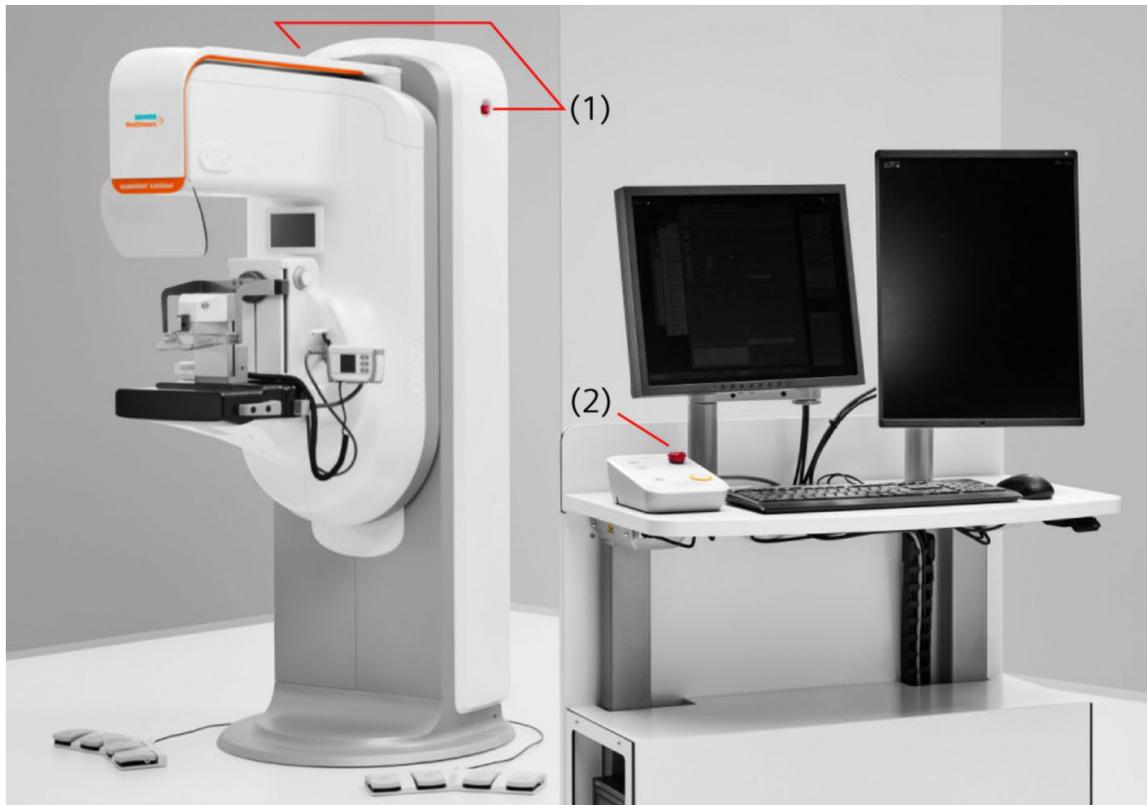
(1) Soporte radiográfico

(2) Estación de trabajo de adquisición

El sistema no está diseñado para utilizarse en zonas con riesgo de explosión.

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


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A



(1) PARO de emergencia a ambos lados del soporte radiográfico

(2) PARO de emergencia en la caja de control de la estación de trabajo de formación de imagen

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

- Se desconectarán todos los motores del sistema y se interrumpirán todos los desplazamientos y la radiación.
- La descompresión debe realizarse manualmente con el dispositivo de desbloqueo de emergencia del cabezal de la unidad de compresión.

Liberación de emergencia

- El botón de PARO de emergencia solo se puede restablecer (girándolo en sentido horario) tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla.

Si la función de paro de emergencia no funciona, pulse inmediatamente uno de los interruptores de desconexión de emergencia. Interruptor de desconexión de emergencia


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Nota: el sistema solo puede desconectarse de la alimentación eléctrica usando el interruptor de desconexión de emergencia instalado durante la puesta en servicio o por el personal de mantenimiento autorizado.

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

□ Tras desbloquear el botón de PARO de emergencia, es posible que aparezcan más mensajes de error. Confirme los mensajes de error y continúe el procedimiento.

Si el sistema MAMMOMAT B. brilliant está conectado a un interruptor de desconexión de emergencia en la sala, tenga en cuenta lo siguiente:

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

■ Todo el sistema queda desconectado inmediatamente de la alimentación eléctrica.

■ Solo tras identificar claramente la fuente del peligro y eliminarla, se puede volver a poner en funcionamiento el sistema. En cualquier otro caso (p. ej., si el equipo funciona mal), es obligatorio avisar al Servicio Técnico de Siemens.

En las exposiciones con implantes, pueden producirse fluctuaciones de brillo en la imagen durante el postprocesamiento de la imagen debidas a errores de exposición. Para obtener una calidad de imagen óptima en estos casos, puede ser necesario ajustar el brillo con el ajuste de ventana.

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

Parámetros de exposición para exposiciones con implantes

Uso de contraseñas

■ Las contraseñas deben guardarse en un lugar seguro y no se deben compartir con otras personas o instituciones.

■ Si el usuario sospecha que una contraseña se ha revelado sin autorización, es necesario cambiarla inmediatamente.

■ Los registros escritos de las contraseñas deben custodiarse bajo llave.

Uso de memorias y unidades USB

■ El empleo de memorias y unidades USB puede infectar el sistema con virus y software malintencionado. No use memorias y unidades USB de procedencia desconocida y realice una comprobación antivirus antes de conectarlas al sistema.

Se recomienda instalar un SAI para prevenir la pérdida de datos de imagen o del paciente, si el suministro eléctrico es inestable, y para proteger al sistema operativo, con todos sus componentes.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

□ Cualquier persona que conecte accesorios al equipo médico configura el sistema y por lo tanto es responsable de que la configuración del sistema en la versión actual cumpla las normas pertinentes (p. ej. norma del sistema IEC/EN 60601-1-1 y/u otras normas aplicables). Para consultas diríjase a su persona de contacto local.

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

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

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

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

Información sobre el plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

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

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

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

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

Si tiene alguna pregunta relativa al mantenimiento o al contrato de mantenimiento, contacte con la oficina local del Servicio Técnico de Siemens.

□ PRECAUCIÓN

Falta de mantenimiento.

¡Las personas pueden sufrir lesiones y el equipo daños!

◆ Asegúrese de que se realicen las actividades de mantenimiento de acuerdo con los intervalos y requisitos definidos.

El mantenimiento inicial de un sistema nuevo se realiza tras 18 meses e incluye todas las actividades de mantenimiento.

A partir del segundo mantenimiento, se realiza una distinción entre dos tipos de mantenimiento:

■ El mantenimiento parcial incluye los pasos esenciales que deben realizarse cada 12 meses.

■ El mantenimiento completo incluye todos los pasos realizados en el mantenimiento parcial.

Además, el mantenimiento completo incluye pasos de mantenimiento adicionales que deben realizarse cada 24 meses.

El mantenimiento parcial incluye las siguientes áreas:

Sistema/componentes


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Inspecciones visuales
Pruebas eléctricas
Conexión de la radiación
Pruebas de control de calidad
Pasos finales
Opciones
Aditamento de biopsia
Aditamento de biopsia con coordenadas láser
Opción de tomosíntesis
El mantenimiento completo incluye las siguientes áreas:
Sistema/componentes
Sistema/componentes
Inspecciones visuales
Unidad mamográfica
Seguridad mecánica
Seguridad eléctrica
Conexiones de la radiación
Prueba de control de calidad
Pasos finales
Opciones
MoodLight
Mesa de ampliación
Aditamento de biopsia
Aditamento de biopsia con coordenadas láser
Opción de tomosíntesis
2.º monitor

Instalación

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

Siemens declina toda responsabilidad sobre las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo, ya sea como fabricante, montador, instalador o importador, si:

- la instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones no se realizan por personas autorizadas por nosotros;
- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del sistema no son sustituidos por recambios originales en caso de un fallo de funcionamiento;
- la instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE 0107 o las normativas locales correspondientes;
- el producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

A petición del cliente, podemos ofrecerle la documentación técnica del producto. Dicha documentación no es gratuita y se facturará el precio correspondiente. Sin embargo, este hecho no constituye una autorización para realizar reparaciones. Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

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

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

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

3.5. 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

Interruptor de desconexión de emergencia

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

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

Implantes

En las exposiciones con implantes, pueden producirse fluctuaciones de brillo en la imagen durante el postprocesamiento de la imagen debidas a errores de exposición. Para obtener una calidad de imagen óptima en estos casos, puede ser necesario ajustar el brillo con el ajuste de ventana.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

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

Parámetros de exposición para exposiciones con implantes

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

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

Limpieza y desinfección

El dispositivo debe desconectarse antes de la limpieza y desinfección.

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

Estas piezas son:

- Placas de compresión
- Unidad de biopsia
- Mesa de apoyo
- Asas para el paciente y
- Protector facial

Todas las piezas de la unidad que entran en contacto con el paciente deben limpiarse antes del examen. Las bandejas de plástico pueden retirarse del soporte para simplificar la limpieza.

La placa de compresión puede contaminarse o volverse opaca. Por lo tanto, la mama del paciente que se desea examinar debe estar libre de cosméticos (p. ej., perfume).

PRECAUCIÓN

Si se utilizan productos de limpieza inadecuados, puede acelerarse el proceso de envejecimiento de los plásticos o dejar restos.

¡El equipo puede sufrir daños debido a productos de limpieza inadecuados!

◆ Respete las especificaciones del fabricante sobre los agentes de limpieza/desinfección.

PRECAUCIÓN

Uso de productos de limpieza inadecuados.

¡Daños al equipo por penetración de productos de limpieza o lesiones por incendio!


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

◆ Frote el sistema con un paño húmedo sin pelusa ni fibras, o con un paño de algodón (100%).

◆ Humedezca el paño solo con agua o con una solución acuosa, tibia y diluida de limpiador doméstico sin abrasivos.

◆ Use productos de limpieza y desinfección biocompatibles y no inflamables (ver lista de productos recomendados).

□ Los productos de limpieza no deben penetrar en el equipo.

¡Daños al equipo por una limpieza incorrecta!

□ No frote nunca la superficie de la cubierta de plexiglás del MoodLight (opcional) con un paño seco. Los procedimientos de limpieza inadecuados pueden dañar la superficie de plexiglás del MoodLight.

Frote el sistema con un paño húmedo sin pelusa ni fibras, o con una esponja.

Humedezca el paño solo con agua o con una solución acuosa, tibia y diluida de limpiador doméstico sin abrasivos.

Para una limpieza en profundidad, use siempre un producto de limpieza no abrasivo, como un limpiador de plásticos antiestático.

Como norma general, no deben utilizarse pulverizadores desinfectantes, ya que la sustancia pulverizada puede penetrar en el equipo. Si esto ocurre, ya no puede garantizarse la seguridad del equipo (daño a los componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables en aire). Los anestésicos y los desinfectantes dérmicos utilizados durante las biopsias pueden dañar o descolorar las piezas de plástico de las placas de compresión.

¡Daños al equipo provocados por anestésicos o desinfectantes!

Si alguna de estas sustancias entra en contacto con las placas de compresión, límpielas inmediatamente con un paño húmedo.

Siga las instrucciones de esta tabla para desinfectar y esterilizar los accesorios de mamografía:


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

	Desinfección		Esterilización
Huecos de compresión	no permitido	productos basados en alcohol productos basados en petróleo productos que contengan peróxido de hidrógeno	-
	permitido	desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco como "acryl-des" (de Schülke)	
	se recomienda	desinfectantes sin alcohol ni peróxido de hidrógeno para todos los huecos de compresión desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	
Soporte de compresión	no permitido	productos que contengan cloro productos que contengan ácidos orgánicos	-
	permitido	desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	
	se recomienda	desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	
Portaagujas estándar, portaagujas especial	no permitido	productos basados en alcohol productos que contengan peróxido de hidrógeno	hasta 1000 ciclos de esterilización con vapor (134 °C y 3 bares)
Guía de acero inoxidable (Turon)	-	-	como los instrumentos quirúrgicos, por ejemplo, con autoclave
Mesa de ampliación, cubiertas como la del detector		no hay restricciones sobre desinfectantes	-
	se recomienda	H ₂ O ₂ (peróxido de hidrógeno) al 30% desinfectantes con alcohol desinfectantes con compuestos cuaternarios de amoníaco	


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

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;

Inicio del sistema desde el estado de desconexión

Si ha desconectado el Mammomat B. brilliant a través del interruptor principal, deberá reiniciar el equipo completo.

- ◆ Conecte el interruptor principal de la sala.
- ◆ Pulse el botón de arranque de la caja de control para activar Mammomat B. brilliant
 - El sistema de vigilancia interno comprueba automáticamente el funcionamiento del Mammomat B. brilliant
- ◆ Conecte la estación de trabajo y el monitor en la estación de trabajo de adquisición.
 - La estación de trabajo se iniciará.
- ◆ Regístrese en la estación de trabajo.

Generalmente, Mammomat se pone en funcionamiento desde el modo de espera y está listo tras unos minutos. Este es el caso si Mammomat se ha desconectado en la caja de control. Si Mammomat se ha desconectado con el interruptor principal de la sala, el detector necesitará unos 45 minutos para calentarse antes de poder generar imágenes. Conecte Mammomat con el interruptor principal de alimentación de la sala, como mínimo, 45 minutos antes de utilizar el sistema.

Si la administración de usuarios ha configurado las protecciones de acceso, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y contraseña.

Las funciones de conexión y desconexión del sistema mamográfico pueden ser configuradas por el Servicio de Atención al Cliente de Siemens:

Para conectar el sistema, basta con pulsar el botón de CON. del sistema en la caja de control. Este botón conecta el Mammomat y el PC AWS. El PC AWS no tiene que conectarse aparte.

Si AWS se reinicia y aparece un mensaje indicando que se ha interrumpido la conexión con el detector durante el inicio, confirme con Aceptar.

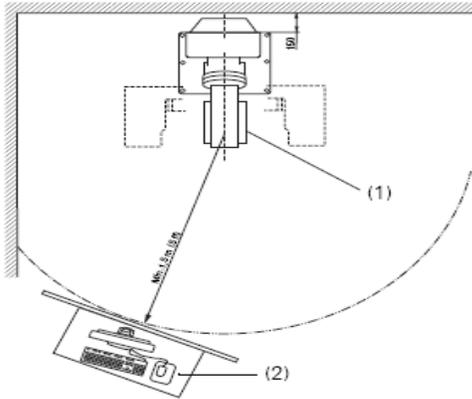
Lugar de instalación

Por razones de seguridad, la estación de trabajo de adquisición debe situarse fuera del entorno del paciente.

Según la norma IEC 60601-1-1, el entorno del paciente abarca 1,5 m alrededor del paciente. Si las condiciones de espacio no permiten esto, existe la opción de configurar la mesa de la consola de mando hasta un mínimo de 750 mm de Mammomat, si se aplican medidas de protección adicionales y se mantiene la distancia mín. de seguridad de 500 mm respecto a los componentes móviles (ver la documentación de servicio de la Planificación del proyecto).

En la siguiente ilustración se ofrece una vista general del lugar de instalación de Mammomat


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



- (1) Soporte radiográfico
 (2) Estación de trabajo de adquisición

Instalación y reparación

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

Siemens declina toda responsabilidad sobre las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo, ya sea como fabricante, montador, instalador o importador, si:

- la instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones no se realizan por personas autorizadas por nosotros;
- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del sistema no son sustituidos por recambios originales en caso de un fallo de funcionamiento;
- la instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE 0107 o las normativas locales correspondientes;
- el producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.

Si se solicita, podemos ofrecerle documentación técnica del producto. Dicha documentación no es gratuita, y se le cargará el precio correspondiente. Sin embargo, este hecho no constituye una autorización para realizar reparaciones.

Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

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

Instalación

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


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

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

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

Seguridad frente a la radiación

Seguridad del personal

Mammomat cumple todas las normas de fabricación de equipos médicos de rayos X; sin embargo, el grado de protección contra la radiación depende sobre todo de la conducta del personal clínico.

Normas legales de protección contra la radiación

Han de cumplirse las siguientes normas legales:

Solo los operadores autorizados (u otras personas autorizadas para aplicar radiación ionizada) pueden conectar la radiación.

Durante la exposición, el operador debe permanecer detrás de la mampara de protección contra la radiación. Si la exposición se va a efectuar con el interruptor manual de control independiente, la sala adyacente debe estar protegida contra la radiación con una mampara contra la radiación adicional o con una ventana a prueba de radiación.

Si no se usa la mampara contra la radiación, el operador debe usar ropa de protección contra la radiación con una capa de plomo de 0,25 mm (o similar).

Utilice un dosímetro, tipo placa o estilográfica, para vigilar la exposición personal a la radiación.

Precaución

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

¡El personal se expone a rayos X innecesarios!

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

Precaución

Se selecciona un nivel de dosis inadecuado.

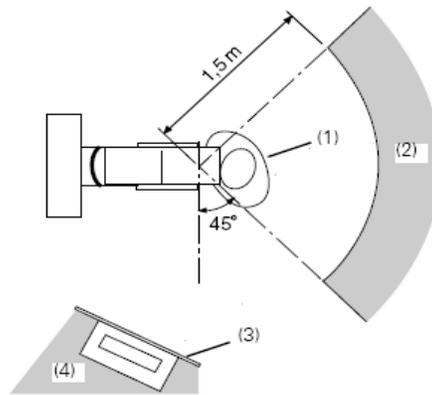
¡Radiación innecesaria debida a la repetición de la exposición!

◆ La configuración recomendada está preajustada de fábrica al nivel de dosis "normal".

Antes de usar otros niveles de dosis, el usuario debe asegurarse de que la calidad de imagen y la dosis cumplan las necesidades específicas (p. ej., mediante verificación con fantoma).


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Zonas de protección contra la radiación



- (1) Paciente
- (2) Área de baja radiación
- (3) Protección contra la radiación
- (4) Zona de protección contra la radiación

Seguridad del paciente

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

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

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

Comprobaciones de funcionamiento y seguridad

Si se descubre un fallo en las comprobaciones de funcionamiento seguridad, MAMMOMAT W1D debe ponerse fuera de servicio hasta que un ingeniero del Servicio Técnico de Siemens o un técnico capacitado por Siemens arregle el fallo in situ.

PRECAUCIÓN

Cubiertas, componentes o protecciones contra la radiación que presentan daños.

¡El paciente o el operador pueden sufrir lesiones!


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

◆ Realice a diario una inspección visual de los componentes externos para comprobar si presentan daños.

□ PRECAUCIÓN

Fallo del control del sistema debido a un funcionamiento prolongado sin realizar la autocomprobación.

¡El paciente o el operador pueden sufrir lesiones!

◆ Reinicie el sistema al menos una vez cada 24 horas, de forma que la autocomprobación se ejecute todas las jornadas de trabajo.

Sistema básico

1 Compruebe si el sistema básico tiene daños.

Pantallas e indicadores

2 Inspeccione visualmente todas las pantallas y lámparas indicadoras del soporte.

□ PRECAUCIÓN

Peligro en caso de discrepancia entre el tamaño del campo del detector y del campo de rayos X.

¡Diagnóstico incorrecto!

◆ Compruebe si el campo luminoso coincide con la placa de compresión empleada.

Comprobaciones diarias

Antes de realizar el examen

Peligro de que la placa de compresión se rasgue o rompa durante la compresión.

¡Posible lesión por bordes afilados!

◆ Antes de usar las placas de compresión, compruebe si se han desgastado en exceso, sobre todo junto a la pared torácica.

◆ Sustituya la placa de compresión si está excesivamente gastada o tiene grietas.

Placas de compresión

3 Las placas de compresión solo deben usarse si no muestran daños. Esa es la única forma de asegurar un perfecto funcionamiento y minimizar los riesgos para el paciente.

Desplazamientos motorizados

4 Asegúrese de que los desplazamientos motorizados son suaves y normales.

Regulación de la altura y rotación

5 Compruebe que la regulación de la altura y la rotación del brazo giratorio estén bloqueadas cuando la fuerza de compresión mostrada sea ≥ 30 N (3 kg).

Desplazamiento del brazo giratorio

6 Asegúrese de que, durante el desplazamiento del brazo giratorio con las funciones de un solo toque, no haya riesgos para el paciente ni para terceros ni haya piezas en el rango de giro.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Liberación de emergencia

7 Asegúrese de que el mecanismo de liberación de emergencia funcione al pulsarlo firmemente.

Así se desbloquea mecánicamente la compresión y la placa de compresión puede empujarse hacia arriba.

Al accionar el mecanismo de liberación de emergencia, sujete firmemente la placa de compresión con la otra mano.

Indicador de radiación

Cuando el sistema está listo para la exposición, el indicador de radiación del teclado se ilumina en verde. Solo se iluminará en amarillo cuando se pulse el botón de exposición. Si el indicador de radiación se ilumina en amarillo sin que se haya pulsado dicho botón, desconecte inmediatamente y avise al Servicio Técnico de Siemens. Excepción: Durante el arranque del sistema, el indicador de radiación se iluminará brevemente en amarillo para comprobar los LED.

Cumpla las normas de seguridad contra la radiación.

El sistema debe desconectarse al finalizar la jornada Inicio del sistema desde el estado de desconexión y reiniciarse el siguiente día laborable Desconexión.

Comprobaciones mensuales

Botón de PARO de emergencia

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

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

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

Comprobación de la iluminación de campo

1 Monte la placa de compresión.

2 Coloque una hoja de papel en blanco sobre la mesa de apoyo.

3 Baje la placa de compresión.

4 Conecte la iluminación de campo.

5 Compruebe si los bordes la iluminación de campo coinciden con los bordes interiores de la placa de compresión (tolerancia: 1 cm).

Comprobación del exposímetro automático (AEC)

1 Seleccione un valor de kV.

2 Active el modo AEC.

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

Los valores del producto mAs mostrados deben ser menores que 20 mAs.

4 Coloque una cubierta plomada sobre la mesa de apoyo.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

5 Efectúe una exposición con el mismo ajuste del generador.
Se mostrará una advertencia.

Mantenimiento anual

Para mantener la seguridad y fiabilidad del sistema, el mantenimiento debe realizarse cada 12 meses. Si no ha firmado un contrato de mantenimiento, avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Para obtener más información, consulte la sección Información sobre el plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

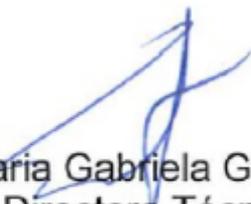
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

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

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV descarga al aire	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV descarga al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfagas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en los cables de entrada y salida	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en los cables de entrada y salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo normal ± 2 kV tensión en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación de acuerdo con IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	No aplicable < 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instale un sistema de alimentación ininterrumpida. La corriente nominal de entrada del sistema es de más de 16 A por fase.
Campo magnético de la frecuencia (50/60 Hz) de alimentación de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
Comentario: U_T es la tensión alterna de la línea antes de aplicar los niveles de prueba.			


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

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


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

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

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

Potencia nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, puede estimarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según su fabricante.			
Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.			
Comentario 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.			

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

N/A

3.14. Eliminación

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

Cumpla las leyes y normativas sobre la eliminación de los materiales utilizados. Para obtener más información, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Material de protección contra la radiación	
Plomo en el cristal protector	
Plomo en la rejilla	
Otros metales	
En el emisor de rayos X (cuba monobloc)	Berilio Níquel Molibdeno Tungsteno
En el colimador	Rodio
Otros metales	
En el emisor de rayos X (cuba monobloc)	Berilio Níquel Molibdeno Tungsteno
En el detector	Selenio
En el colimador	Molibdeno Rodio
Aceite del transformador, tipo Shell 4655	
Aceite en la unidad del tubo (cuba monobloc)	
Plásticos	
Resina epoxy en las placas de los circuitos electrónicos	
Material aislante (PVC) de los cables	


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Plásticos

Recubrimiento: poliestireno (PS-FR)

Condensadores electrolíticos

Condensadores en los circuitos electrónicos

Baterías

Baterías de litio en el CBS y el codificador giratorio

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



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIEMENS HEALTHCARE S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:15:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:15:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001425-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001425-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1074-878

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico para mamografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos:

Mammomat B. brilliant

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema mamográfico digital MAMMOMAT B.brilliant está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual, bajo la supervisión de profesionales sanitarios

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
- 2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-878 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001425-24-7

N° Identificadorio Trámite: 56983

AM