



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

DISPOSICIÓN N°

3378

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5165-16-5 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

JP

✓



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

DISPOSICIÓN N° 3378

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C y Procesamiento Digital de Imagen y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-63 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 7 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-678, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-3110-5165-16-5

DISPOSICIÓN Nº

mk

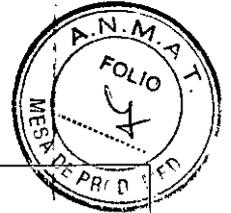
3 3 7 8

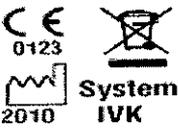

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo de Cios Select

3 3 7 8

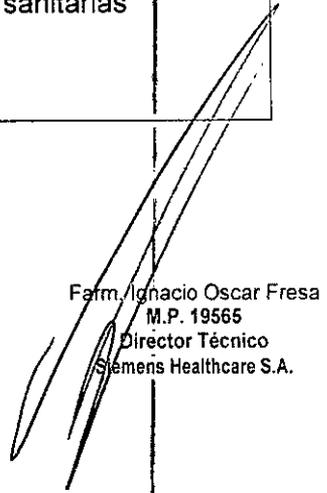
07 ABR 2017



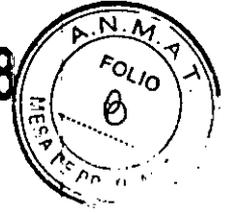
Fabricantes	1)Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	1) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai - China
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Cios Select
Equipo de Rayos X móvil con arco en C y procesamiento digital de imagen.	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red: 100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V ± 10%; 50/60 Hz (± 1 Hz)	
Valor nominal: 20 A hasta 127 V, 15 A a partir de 200 V	
Rango de temperatura funcionamiento: +15 °C a +35 °C	
Humedad rel.: de 35% a 75%, sin condensación	
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +37,5 °C	
Humedad rel.: de 10% a 95%, sin condensación	
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Vida útil: 10 años	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-678

Handwritten initials and scribbles.


Cesar A. Diaz
DNI/12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

3378



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricantes 1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.*
2) Siemens Healthcare GmbH

Dirección 1) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai - China
2)a) X-Ray Productos (XP) – Henkestr. 127 – 91052 Erlangen - Alemania
2)b) X-Ray Productos (XP) – Roentgenstr. 19-21 – 95478 - Kernath - Alemania

Importador Siemens S.A.
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Marca Siemens

Modelo Cios Fusion, Cios Select*, Cios Connect

Equipo de Rayos X móvil con arco en C y procesamiento digital de imagen.

Conexión de red: 100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V ± 10%; 50/60 Hz (± 1 Hz)

Valor nominal: 20 A hasta 127 V, 15 A a partir de 200 V

Rango de temperatura funcionamiento: +15 °C a +35 °C

Humedad rel.: de 15% a 75%, sin condensación

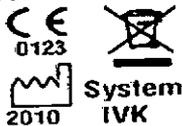
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -25 °C a +45 °C

Humedad rel.: de 10% a 95%, sin condensación

Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica
Condición de Venta
Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
PM 1074-678

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Aporado
Mesa de Instrucciones
Siemens Healthcare SA

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

Página 1 de 56

F

3378

9



- 2 monitores LCD en color de alto brillo y gama alta (Premium), como alternativa a monitores LCD en color de alto brillo de gama estándar
- Divisor de vídeo DVI (Monitores A y B)
- Gestor de vídeo
- Conexión de red inalámbrica (WLAN)
- Impresora térmica Sony UP-D898MD
Impresora ligera, compacta y económica para la impresión en B/N con formato A6 en papel termosensible
- Impresora térmica SONY UP-971AD, UP-991AD
Impresora ligera, compacta y económica para la impresión en B/N con formato A4 en papel termosensible (UP-971AD, UP-991AD) y en película transparente (UP-991AD)

- Paquete de audio
- Grabadora de DVD
- Detector 30x30, detector 20x20
- Memoria de posición
- Interfaz para el disparo de la bomba de inyección
- Localizador láser del detector integrado
- Localizador láser de la cuba monobloc
- Cámara dosimétrica para calcular el producto dosis-superficie/kerma en aire (válida solo para IEC 60601-1:2005)
- Unidad de telemando
- Soporte adicional para la unidad de telemando
- Interruptor de pedal multifunción (con funcionalidad ampliada)
- Software vascular
- Software vascular Premium
- Cuantificación de estenosis
- Superposición gráfica en tiempo real (dibujo de líneas y visualización en la imagen en tiempo real)
- Código de bloqueo de radiación
- Función de medición 2D (para medir ángulos y distancias)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, ley norteamericana de transferencia y responsabilidad de los seguros sanitarios)
- Memoria de posición
- Grabadora de CD/DVD (almacenamiento de secuencias de escopia en CD/DVD con formato MPEG2)
- Divisor de vídeo DVI (Monitores A y B)
- SmartView: gestor de vídeo HD
- Interfaz del inyector
- NaviLink 2D (interfaz de navegación digital integrada para transferir sin pérdidas los datos de imagen 2D a un sistema de navegación)
- Cable de tierra
- Espaciador DHHS

JP

E

Cesar A. Diaz

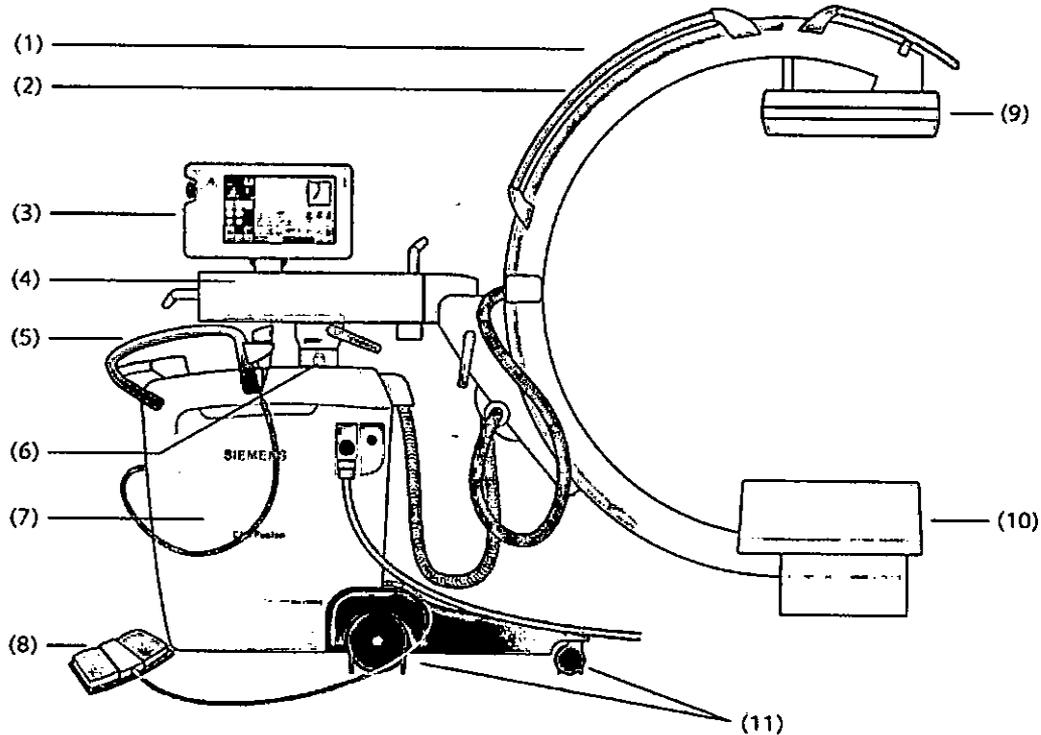
Manual de instrucciones 290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 3 de 56

- Cubiertas estériles para el detector, la cuba monobloc y el arco en C
- Cubierta estéril para la unidad de telemando
- Cubierta no estéril para el interruptor de pedal (estándar/multifunción)
- Cubierta estéril con abrazaderas de plástico

Sistema de arco en C



- (1) Arco en C
- (2) Asas para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (3) Unidad de control
- (4) Brazo de soporte horizontal
- (5) Asas a ambos lados con un soporte para el interruptor manual, así como una empuñadura de dirección (centro) para desplazar/transportar y frenar el sistema de arco en C
- (6) Columna elevadora
- (7) Unidad electrónica de Cios Fusion
- (8) Interruptor de pedal (estándar)
- (9) Detector plano con rejilla
- (10) Cuba monobloc con emisor de rayos X y colimador integrado
- (11) Ruedas con deflectores de cables

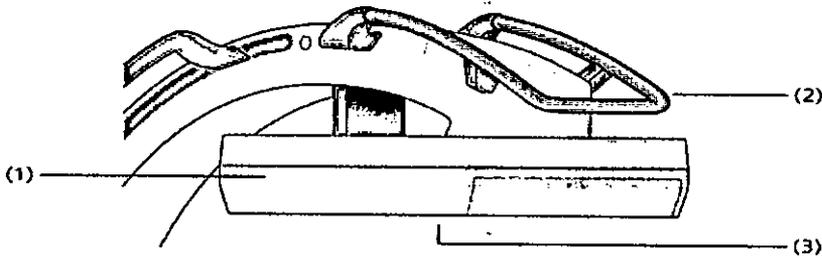
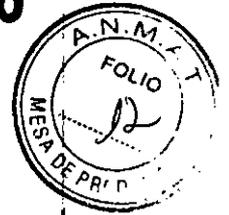
Detector plano con rejilla

Comparado con el intensificador de imagen clásico, el detector plano tiene un rango dinámico mucho mayor. Esto permite ampliar el rango de aplicaciones, por ejemplo, a la formación de imagen de las partes blandas.

La rejilla acoplada al detector plano aumenta aún más la calidad de imagen.

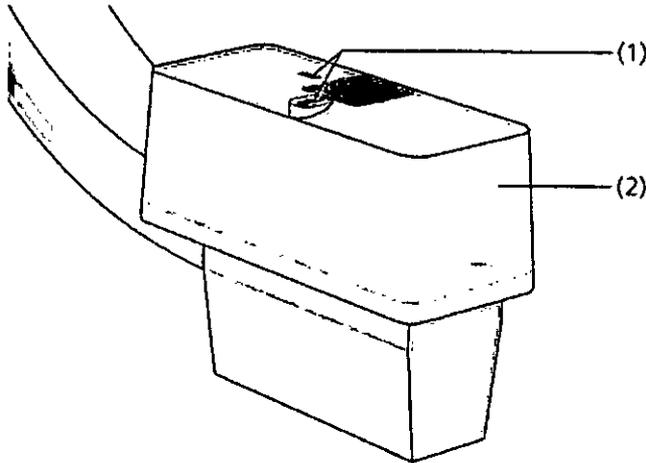
Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Manual de instrucciones
Siemens Healthcare SA

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



- (1) Detector plano
- (2) Asa para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (3) Rejilla desmontable

Cuba monobloc

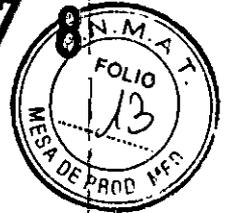


- (1) Ventana de salida del localizador láser opcional
- (2) Sistema colimador integrado

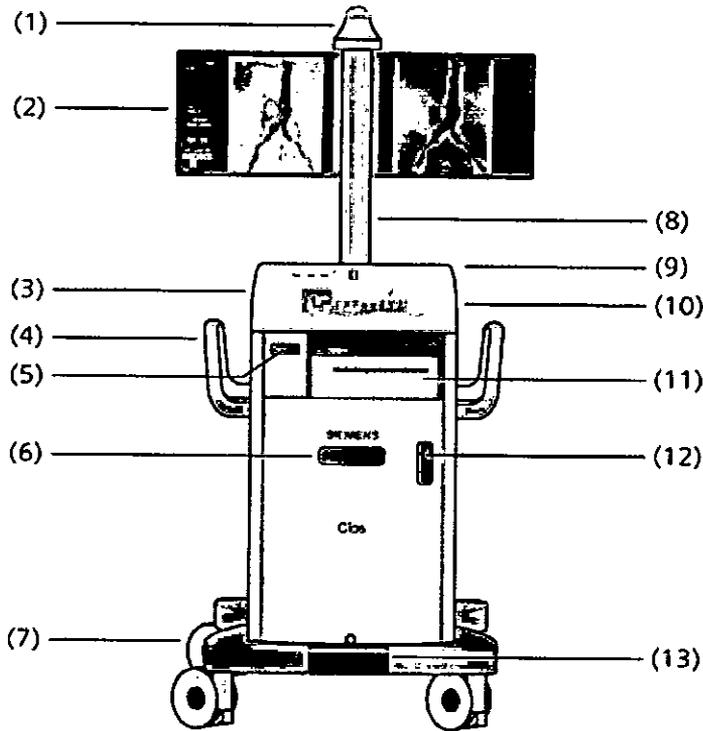
Handwritten marks: a stylized signature and a large 'E'.

Handwritten signature
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 5 de 56

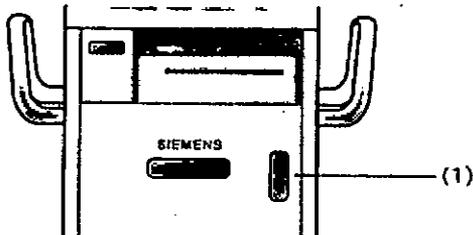


Carro portamonitores



- (1) Visualización de la radiación
- (2) Los monitores pueden girarse 180° (opcional: monitores plegables)
- (3) Panel de mando
- (4) Asas: para almacenar ordenadamente los cables
- (5) Cajón para almacenar CD/DVD, Guía rápida, etc.
- (6) Unidad DVD R/W
- (7) Ruedas con deflectores de cables
- (8) Columna de monitores (opcional: regulable en altura)
- (9) Almacenamiento para el ratón, reproductor MP3; Interruptor de CON./DESC. de Cios Fusion, conexiones para USB, ratón
- (10) Conexión para WLAN, LAN, tecla Restablecer
- (11) Estante para la impresora
- (12) Ventana del SAI (Estado de carga)
- (13) Freno central de bloqueo

Campo de visualización del SAI

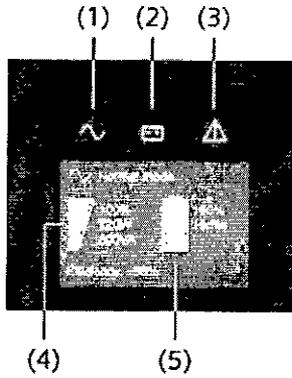


- (1) Ventana del SAI

El campo de visualización del SAI (en el frontal del carro portamonitores) muestra el estado de carga de las baterías y el estado de funcionamiento.

Cesar A. Diaz
 Siemens Healthcare SA

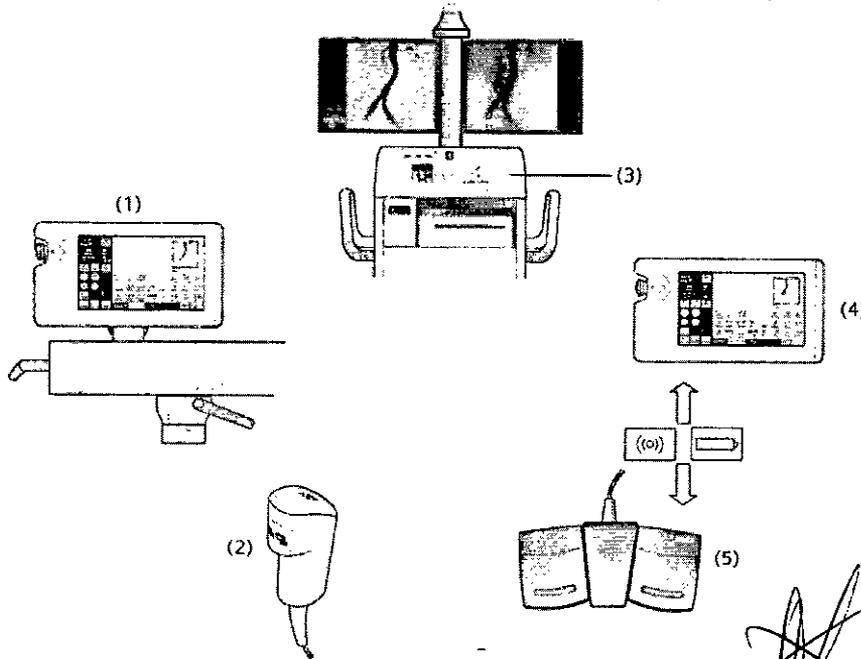
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



- (1) LED "Verde": Tensión de entrada (funcionamiento con alimentación de línea)
- (2) LED "Amarillo": Funcionamiento con batería
- (3) LED "Rojo": Alarma, fallo
- (4) Gráfico de barras de la tasa de uso
- (5) Gráfico de barras del estado de carga de las baterías

Elementos de mando

El siguiente gráfico ofrece una vista general de los elementos de mando de Cios Fusion. Algunos de los elementos de mando presentados aquí son opcionales.



- (1) Unidad de mando en el arco en C
- (2) Interruptor manual
- (3) Panel de mando en el carro portamonitores
- (4) Opcional: Unidad de telemando con cable
- (5) Interruptor de pedal estándar (opcional: interruptor de pedal multifunción)

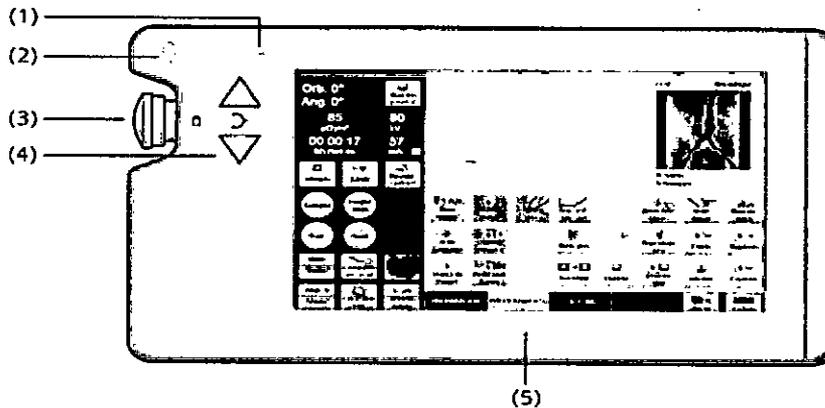
Use solo los dedos para manejar las unidades de mando. No use objetos contundentes o afilados.

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Unidad de mando en el sistema de arco en C

La unidad de mando para realizar los exámenes se encuentra en el sistema de arco en C.



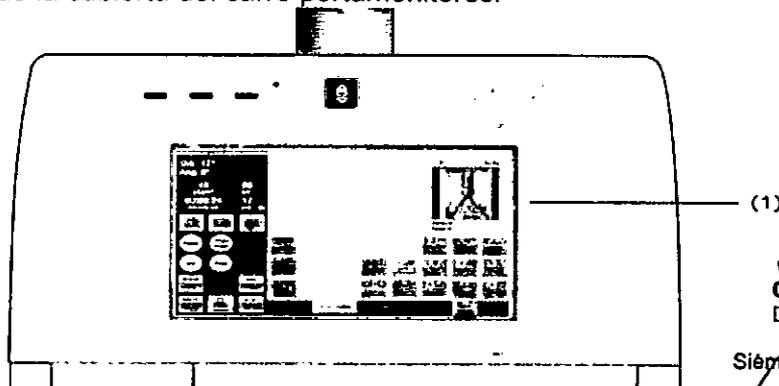
- (1) Alimentación eléctrica (LED verde)
- (2) Indicador de radiación
- (3) PARO DE ÉMERGENCIA
- (4) Desplazamiento vertical del arco en C
- (5) Panel de mando

El panel de mando de la unidad de mando del arco en C ofrece las mismas funciones y muestra la misma interfaz de usuario que el panel de mando del carro portamonitores.

□ El panel de mando no es un dispositivo de formación de imagen de acuerdo con la norma DIN 6868-157. Las imágenes mostradas en él no son aptas para el diagnóstico.

Panel de mando en el carro portamonitores

El panel de mando del carro portamonitores se utiliza para preparar (p. ej., introducir los datos del paciente) y evaluar exámenes. El panel de mando está integrado en la placa de la cubierta del carro portamonitores.



(1) Panel de mando en el carro portamonitores

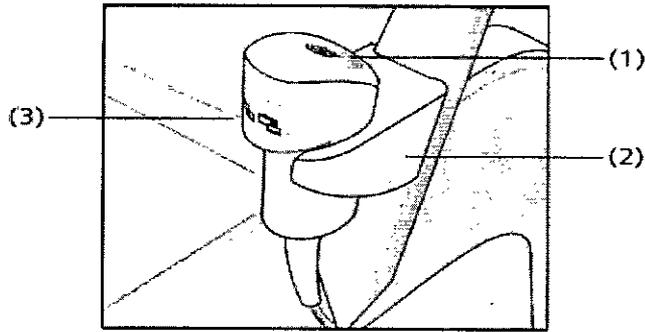
César A. Díaz
DNI 2790.162
Aprobado
Siemens Healthcare SA

El panel de mando no es un dispositivo de formación de imagen de acuerdo con la norma DIN 6868-157. Las imágenes mostradas en él no son aptas para el diagnóstico. También hay un ratón, que se utiliza como de costumbre para ejecutar funciones en el monitor izquierdo.

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



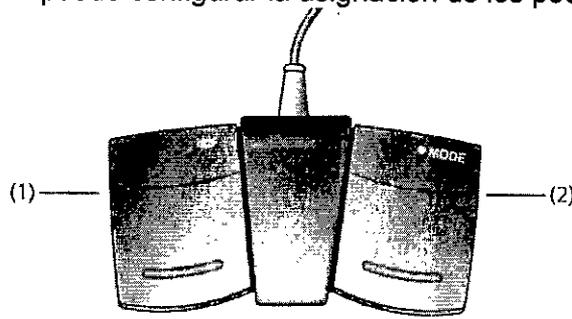
Interruptor manual



- (1) Botón amarillo para conectar la radiación
- (2) Soporte del interruptor manual
- (3) Tecla para guardar imágenes

Interruptor de pedal

Se puede configurar la asignación de los pedales del interruptor.



Configuración para asignar los pedales

- (1) Conexión de la radiación en el modo de funcionamiento preseleccionado (configuración estándar)
Excepción: Imagen única cuando se ha preseleccionado el modo de funcionamiento de escopia
- (2) Conexión de la radiación para escopia (Configuración estándar)

Modos de funcionamiento

A continuación se presentan los modos de funcionamiento de Cios Fusion, sus propiedades y los ajustes del sistema asignados.

Escopia

En el modo de funcionamiento de Escopia se puede elegir entre varios programas de examen con diferentes curvas características, con el fin de determinar los parámetros de radiación de la escopia. Cada aplicación dispone de diferentes programas optimizados entre los que elegir.

Por lo general, la duración del pulso está entre 5 y 14 milisegundos. En función del nivel de reducción de ruido, se puede integrar muchas imágenes de escopia diferentes.

La configuración estándar de Cios Fusion tras el arranque se establece en la aplicación estándar configurada y, en general, suele ser Escopia

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Página 9 de 56

Imagen única

El modo de funcionamiento Imagen única ofrece una imagen electrónica instantánea del paciente en el monitor. Se recomienda para las exposiciones finales. El tiempo de exposición depende de la anchura del pulso fijada.



Sustracción/Roadmap (opcional)

La opción de memoria de sustracción le permite realizar una angiografía digital sustraída y visualizar simultáneamente el angiograma sin sustracción en el segundo monitor. La técnica de sustracción permite la visualización hemodinámica, la visualización de la opacificación vascular máxima y del Roadmap. Las funciones de seguimiento también sirven para otros procedimientos.

Descripción del procesamiento de imagen

Todo el procesamiento de imagen de la modalidad se ejecuta en el componente "Cadena de formación de imagen", que forma parte del software del sistema de imagen. La cadena de formación de imagen se divide en módulos de hardware y software. Es responsable de la correcta parametrización de los módulos de hardware (p. ej., el detector plano o el grupo intensificador de imagen). Desde aquí, los datos de imagen sin procesar del convertidor de imagen se transfieren mediante interfaces exclusivos de transferencia de imagen al hardware del PC mediante tecnología de streaming. En el PC, los datos de imagen se analizan y procesan en tiempo real, y se realiza un ajuste inicial del brillo y el contraste.

Finalmente, los datos de imagen se transfieren al software del sistema de imagen, donde se almacenan. Al mismo tiempo, los datos de imagen se procesan para una evaluación médica óptima en la aplicación en cuestión (incluido filtro local, sustracción, procesamiento de brillo y contraste, operaciones geométricas, "Opacificación máxima") y se visualizan sin demora en uno o más monitores. La exportación para la vista preliminar, por ejemplo en pantallas táctiles, se realiza de la misma forma (si el sistema es compatible con dicha función).

Si se necesita un informe DICOM, los datos de imagen pueden reimportarse a la cadena de procesamiento. Se volverán a aplicar todos los pasos de procesamiento necesarios y los datos de imagen se volverán a exportar al software del sistema de imagen. Desde ahí se enviarán a un archivo (DICOM) junto con los datos de paciente. Tenga en cuenta que las imágenes exportadas no se transmiten como datos sin procesar, sino que incluyen todos los pasos de procesamiento aplicados. No pueden restaurarse a su estado original (¡no use estas imágenes para el diagnóstico primario!).

Visualización de imágenes

El sistema de formación de imagen dispone de dos monitores para visualizar imágenes.

- El monitor izquierdo se utiliza para visualizar imágenes en tiempo real, así como imágenes preoperatorias y postoperatorias.
- El monitor derecho se usa para visualizar las imágenes de referencia.

Las imágenes de referencia pueden ser:

- imágenes preoperatorias, incl. imágenes de otras modalidades (p. ej. TC, RM)
- imágenes de exámenes actuales
- imágenes de exámenes anteriores

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162

Apoderado
Siemens Healthcare SA

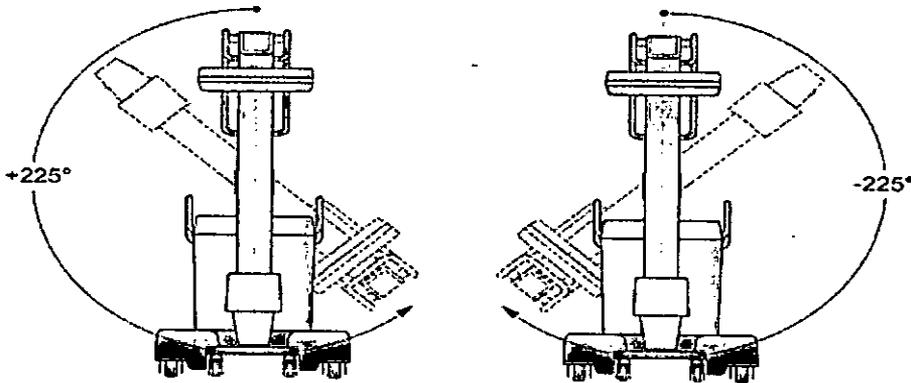
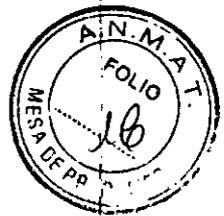
Manual de instrucciones

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

Página 10 de 56

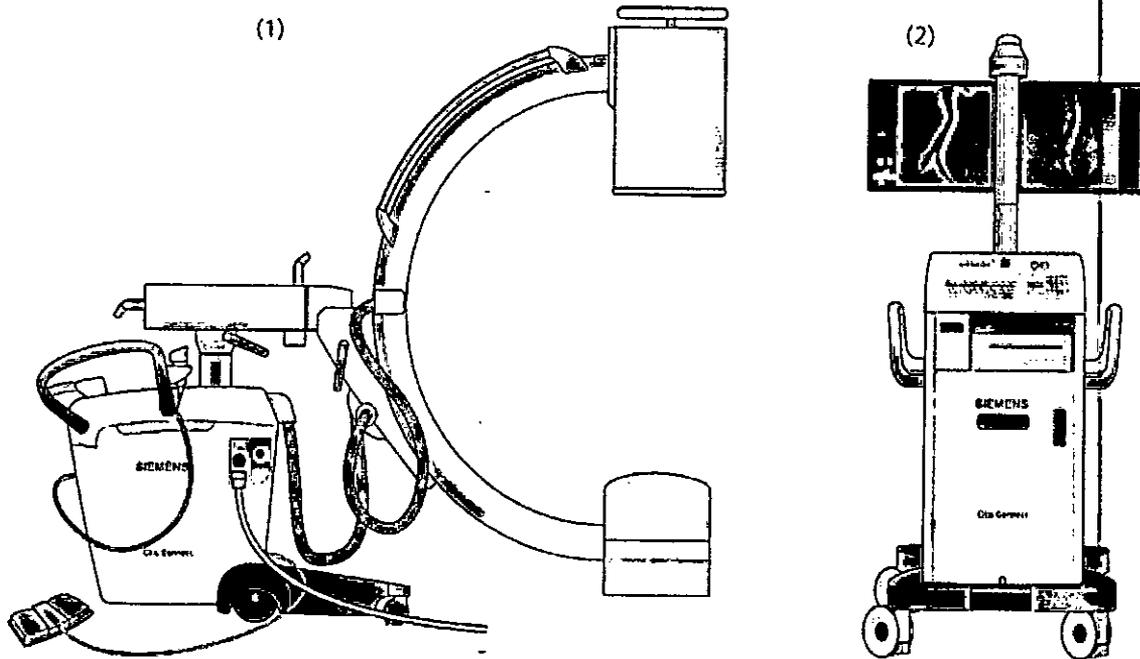
Angulación del arco en C

El arco en C se puede girar en el plano vertical $\pm 225^\circ$ sobre el brazo de soporte horizontal.



Cios Connect

Cios Connect consta de un sistema de arco en C y de un carro portamonitores.



- (1) Sistema de arco en C con intensificador de imagen (I.I.) y tubo de ánodo fijo con generador
- (2) Carro portamonitores con teclado, ratón, puerto USB, dos monitores LCD giratorios, unidad de DVD y memoria para 150.000 imágenes

Opciones

Para el Cios Connect están disponibles las siguientes opciones:

- Monitores de altura ajustable y plegables (Posición de reposo)

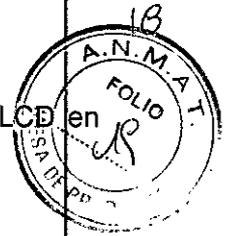
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 11 de 56

3378



- 2 monitores LCD en color de alto brillo (como alternativa a los monitores LCD en color estándar)
- Divisor de vídeo DVI (Monitores A y B)
- Conexión de red inalámbrica (WLAN)
- Impresora térmica Sony UP-D898MD
Impresora ligera, compacta y económica para la impresión en B/N con formato A6 en papel termosensible
- Impresora térmica SONY UP-971AD, UP-991AD
Impresora ligera, compacta y económica para la impresión en B/N con formato A4 en papel termosensible (UP-971AD, UP-991AD) y en película transparente (UP-991AD)
- Paquete de audio
- Grabadora de DVD
- Localizador láser del I.I. integrado
- Localizador láser de la cuba monobloc
- Cámara dosimétrica para calcular el producto dosis-superficie/kerma en aire (válida solo para IEC 60601-1:2005)
- Interruptor de pedal multifunción (con funcionalidad ampliada)
- Software vascular esencial
- Software vascular
- Código de bloqueo de radiación
- Función de medición 2D (para medir ángulos y distancias)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, ley norteamericana de transferencia y responsabilidad de los seguros sanitarios)
- Grabadora de CD/DVD (almacenamiento de secuencias de escopia en CD/DVD con formato MPEG2)
- Divisor de vídeo DVI (Monitores A y B)
- NaviLink 2D (interfaz de navegación digital integrada para transferir sin pérdidas los datos de imagen 2D a un sistema de navegación)
- Cable de tierra
- Espaciador DHHS
- Cubierta estéril para el I.I. y la cuba monobloc
- Cubierta estéril con abrazadera metálica para el arco en C
- Cubierta no estéril para el interruptor de pedal (estándar/multifunción)

Manual de instrucciones
Oscar A. Diaz
DNI 2.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

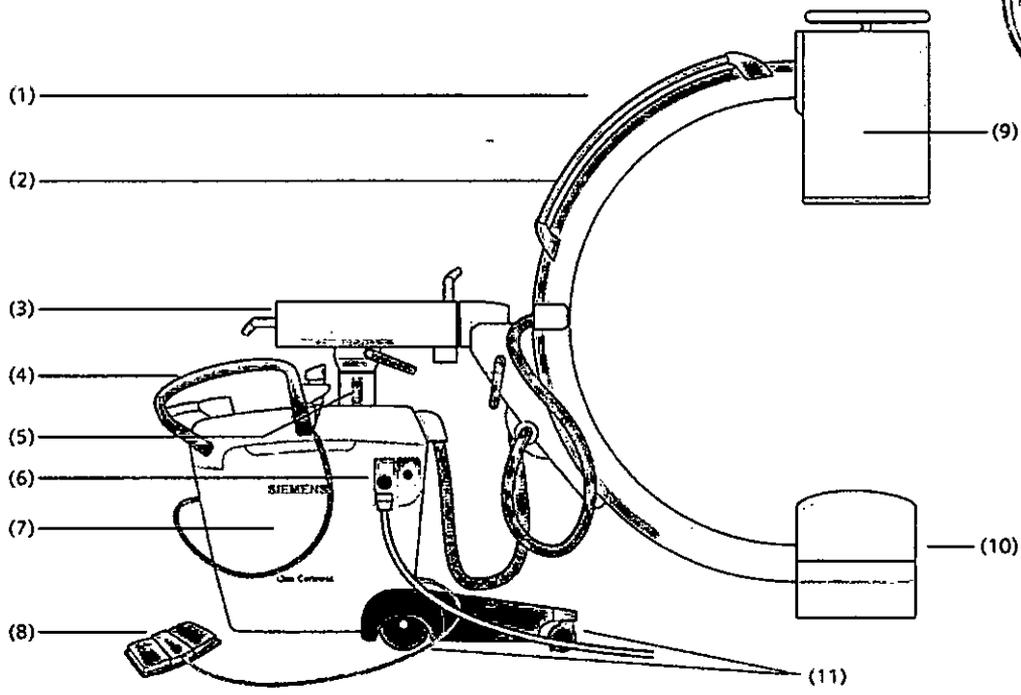
Farrn. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 12 de 56

3378

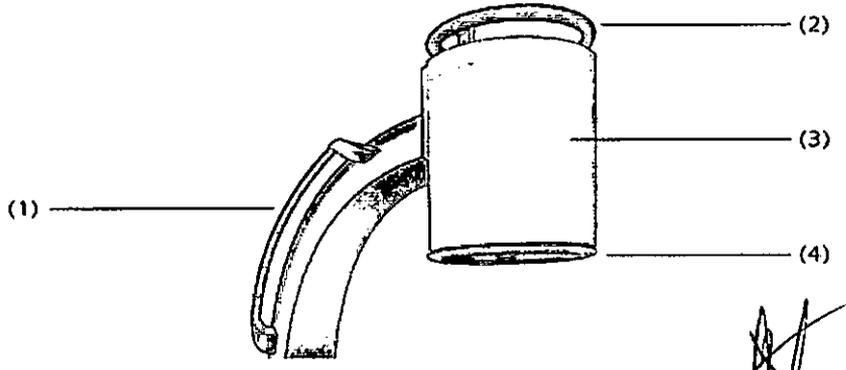


3.1.2 Sistema de arco en C



- (1) Arco en C
- (2) Asa para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (3) Brazo de soporte horizontal
- (4) Asas a ambos lados con un soporte para el interruptor manual, así como una empujadura de dirección (centro) para desplazar/transportar y frenar el sistema de arco en C
- (5) Columna elevadora
- (6) Conector central
- (7) Unidad electrónica de Cios Connect
- (8) Interruptor de pedal (estándar)
- (9) Intensificador de imagen (I.I.) con rejilla
- (10) Cuba monobloc con emisor de rayos X y colimador integrado
- (11) Ruedas con deflectores de cables

Intensificador de imagen (I.I.)



Handwritten initials 'C' and 'D'.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

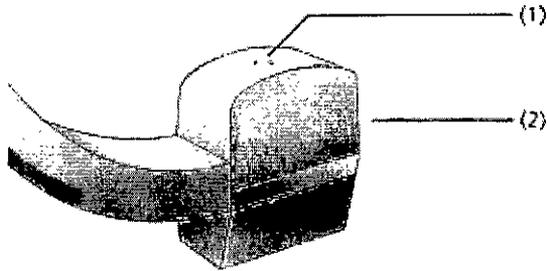
Página 13 de 56



El intensificador de imagen (I.I.) proporciona una opción eficiente para implementar la radiación por rayos X en la formación de imagen interoperativa. Así del operador tiene a su disposición una amplia gama de aplicaciones. La rejilla acoplada al intensificador de imagen (I.I.) logra aumentar aún más la calidad de imagen.

- (1) Asa para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (2) Asa para mover el intensificador de imagen (I.I.)
- (3) Intensificador de imagen (I.I.)
- (4) Rejilla desmontable

Cuba monobloc



- (1) Ventana de salida del localizador láser opcional
- (2) Sistema colimador integrado

Handwritten mark resembling a stylized 'f' or 'g'.

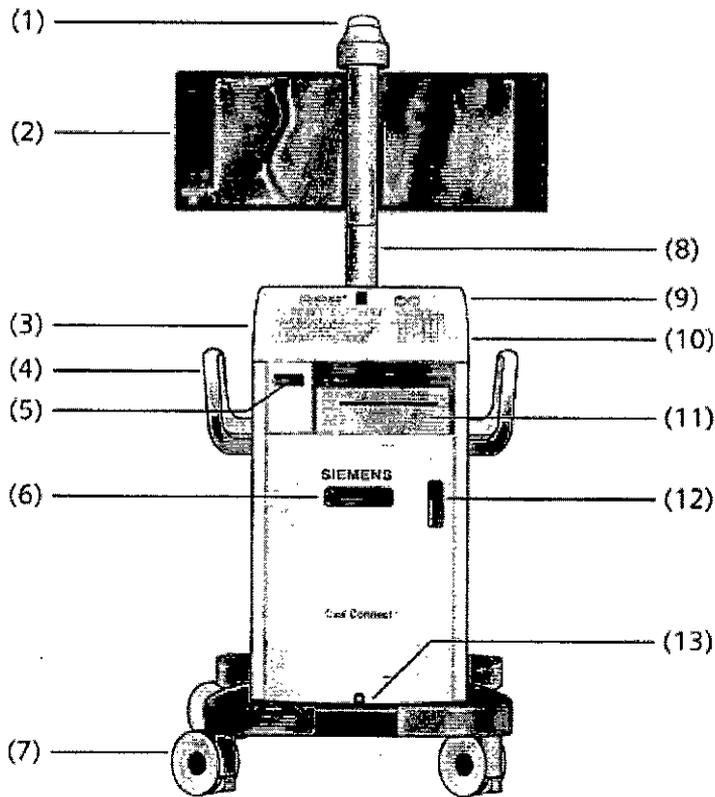
Handwritten mark resembling a stylized 'E'.

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Pagina 14 de 56



3.1.3 Carro portamonitores

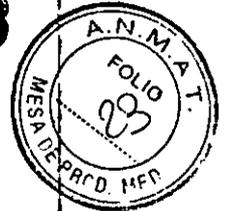


- (1) Visualización de la radiación
- (2) Los monitores pueden girarse 180°
(opcional: monitores plegables)
- (3) Panel de mando
- (4) Asas: para almacenar ordenadamente los cables
- (5) Cajón para almacenar CD/DVD, Guía rápida, etc.
- (6) Unidad DVD R/W
- (7) Ruedas con deflectores de cables
- (8) Columna de monitores
(opcional: regulable en altura)
- (9) Almacenamiento para el ratón, reproductor MP3;
Interruptor de CON./DESC. de Cios Connect, conexiones para USB, ratón
- (10) Conexión para WLAN, LAN, tecla Restablecer
- (11) Estante para la impresora
- (12) Ventana del SAI (Estado de carga)
- (13) Freno central de bloqueo

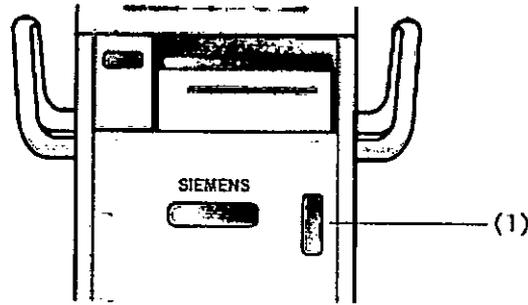
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 15 de 56

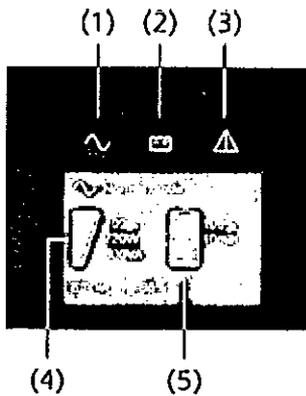


Campo de visualización del SAI



(1) Ventana del SAI

El campo de visualización del SAI (en el frontal del carro portamonitores) muestra el estado de carga de las baterías y el estado de funcionamiento.



- (1) LED "Verde": Tensión de entrada (funcionamiento con alimentación de línea)
- (2) LED "Amarillo": Funcionamiento con batería
- (3) LED "Rojo": Alarma, fallo
- (4) Gráfico de barras de la tasa de uso
- (5) Gráfico de barras del estado de carga de las baterías

Handwritten mark

Handwritten signature

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162

Manual de instrucciones
Siemens Healthcare SA

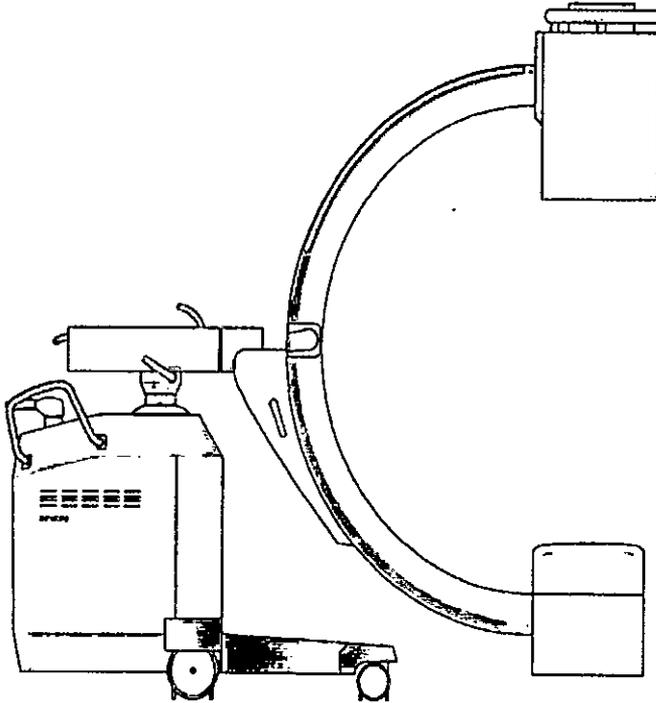
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 16 de 56

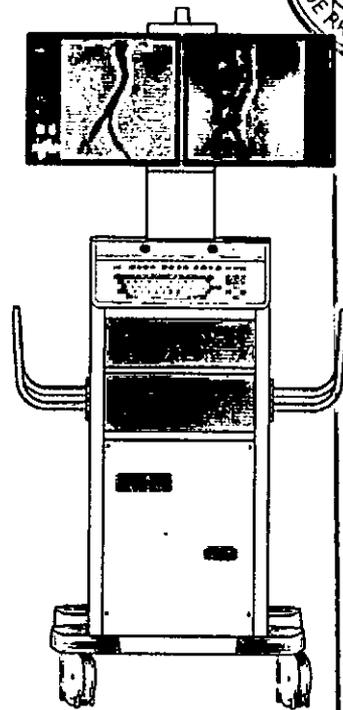
Handwritten mark

Cios Select

(1)



(2)



- (1) Sistema de arco en C con intensificador de imagen (I.I.), tubo de ánodo fijo con foco dual y generador
- (2) Carro portamonitores con teclado, ratón, puerto USB, dos monitores LCD, unidad de DVD y memoria para 150.000 imágenes

Opciones

Para el Cios Select están disponibles las siguientes opciones:

Carro portamonitores 2 monitores LCD de alto brillo (como alternativa a los monitores LCD estándar)

Divisor de vídeo DVI (Monitores A y B)

Impresora térmica SONY

Impresora económica, ligera y compacta para la impresión en un solo color en papel termosensible.

Arco en C

Localizador láser del I.I. integrado

Rejilla antidifusora desmontable

Cámara dosimétrica para calcular el producto dosis-superficie/kerma en aire (válida solo para IEC 60601-1:2005)

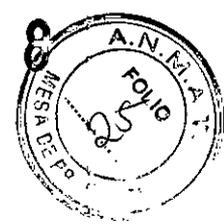
Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 17 de 56

337



Aplicaciones

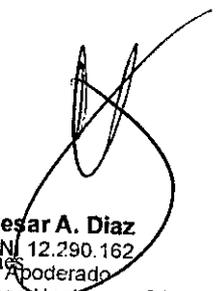
- Modos de funcionamiento adicionales SUB/Road (Basic)
- Código de bloqueo de radiación
- Función de medición 2D (para medir ángulos y distancias)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, ley norteamericana de transferencia y responsabilidad de los seguros sanitarios)

Accesorios

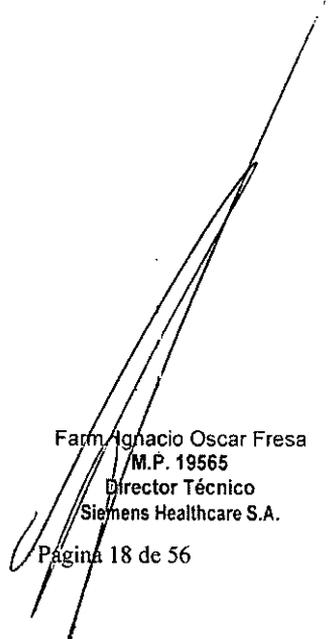
- Cubierta de tela
- Grapas
- Juego de cubiertas estériles (arco en C)
- Abrazadera metálica (arco en C)
- Cable de tierra
- Espaciador
- Portachasis

10

E

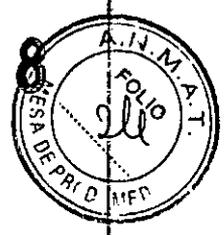

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


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

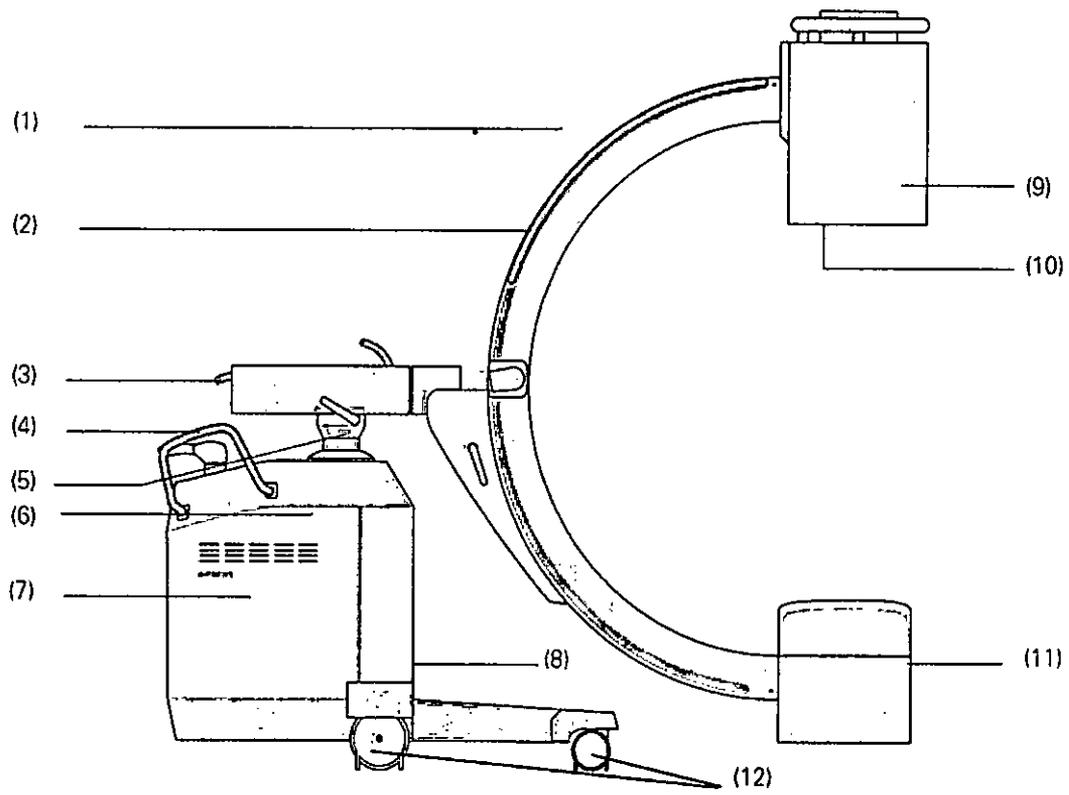
Página 18 de 56

3378



Sistema de arco en C

Vista general de los componentes

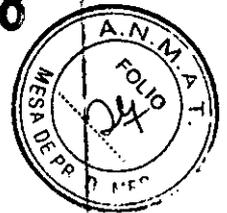


- (1) Arco en C
- (2) Asa para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (3) Brazo de soporte horizontal
- (4) Asas a ambos lados con un soporte del interruptor manual, así como una empuñadura de dirección (centro) para desplazar/transportar y frenar el sistema de arco en C
- (5) Columna elevadora
- (6) Conector central (no visible en la figura)
- (7) Unidad electrónica
- (8) Cable de alimentación (no visible en la figura)
- (9) Intensificador de imagen (I.I.) con rejilla
- (10) Láser
- (11) Cuba monobloc con emisor de rayos X y colimador integrado
- (12) Ruedas con deflectores de cables

Handwritten marks and scribbles on the left side of the page.

Cesar A. Díaz
 Manual de **DNH 2 29 62**
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

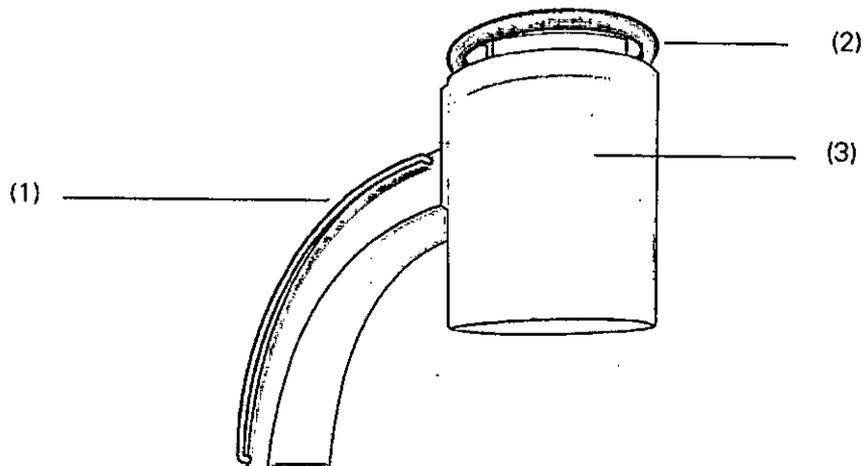
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 19 de 56



Intensificador de imagen (I.I.)

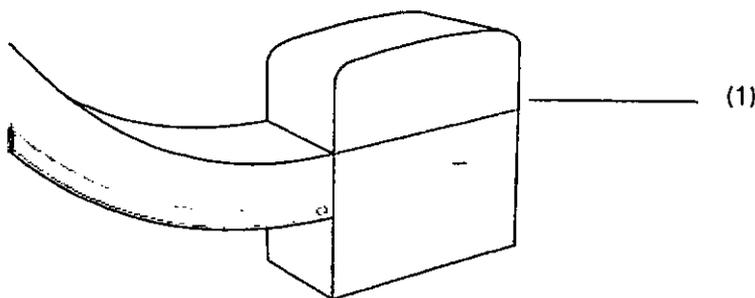
En comparación con el modelo clásico, el actual intensificador de imagen (I.I.) tiene un rango dinámico mucho mayor. Esto permite ampliar el rango de aplicaciones, por ejemplo, a la formación de imagen de las partes blandas.

La rejilla acoplada al intensificador de imagen (I.I.) logra aumentar aún más la calidad de imagen.



- (1) Asa para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (2) Asa del intensificador de imagen (I.I.)
- (3) Intensificador de imagen (I.I.)

Cuba monobloc



- (1) Sistema colimador integrado

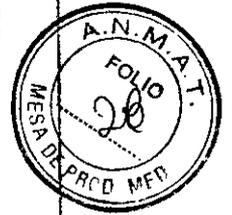
Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162

Manual de instrucciones Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

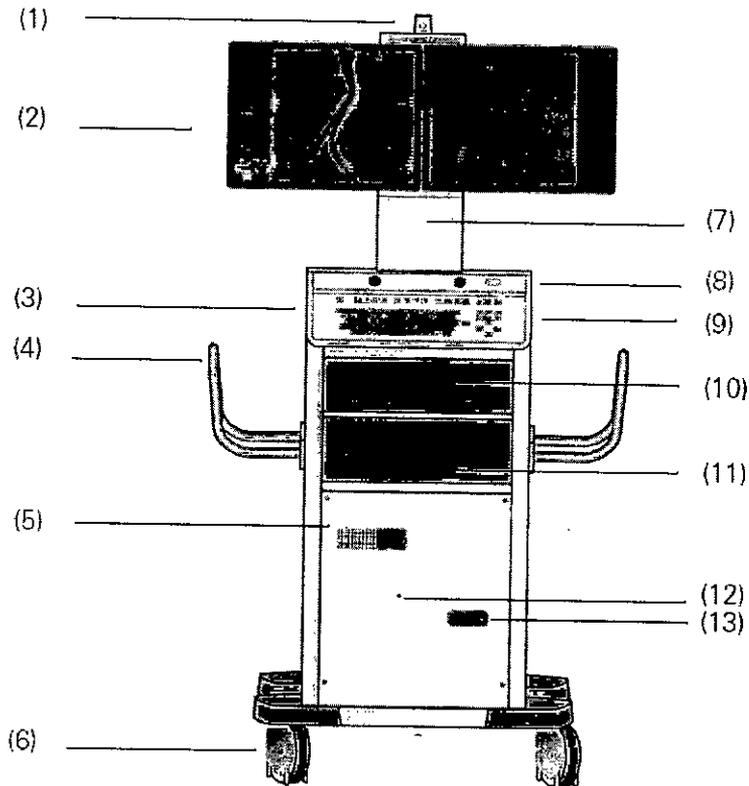
Página 20 de 56

3378



Carro portamonitores

Vista general de los componentes



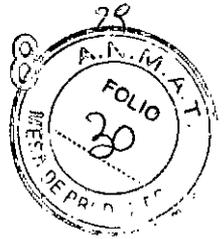
- (1) Indicador de radiación
- (2) Monitores
- (3) Panel de mando
- (4) Asas: para almacenar ordenadamente los cables
- (5) Unidad DVD R/W
- (6) Ruedas con deflectores de cables
- (7) Columna de monitores
- (8) Almacenamiento para el ratón;
Conexiones USB
- (9) Conexión para LAN
- (10) Cajón para almacenar CD/DVD, Guía rápida, etc.
- (11) Estante para la impresora
- (12) "Restablecer"
- (13) Ventana del SAI

Cesar A. Díaz
DNI/12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 21 de 56



Comprobaciones diarias

Antes de realizar el examen

- 1 Compruebe el enchufe de red. Si el enchufe de red está dañado, no utilice Cios.
- 2 Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de red está dañado, no utilice Cios.
- 3 Compruebe el funcionamiento de los frenos de bloqueo del sistema de arco en C y del carro portamonitores así como la dirección del sistema de arco en C.
- 4 Compruebe la compensación del peso del arco en C tras soltar los frenos.
- 5 Compruebe que los altavoces funcionen correctamente. Debe escucharse una señal acústica mientras el sistema arranca.
- 6 Compruebe si los indicadores de radiación funcionan correctamente.
- 7 Examine la carcasa de la unidad del detector plano y la cuba monobloc con respecto a posibles daños mecánicos.
- 8 Compruebe si la rejilla del detector plano y el tornillo estriado están correctamente fijados.

Comprobar la función PARO DE EMERGENCIA para desplazamientos del sistema a motor

- 1 Conecte Cios.
- 2 Desplace la columna de elevación y pulse simultáneamente el interruptor de PARO DE EMERGENCIA.
Se interrumpe la elevación.
En el monitor aparece un mensaje indicando que se ha activado el PARO DE EMERGENCIA.
- 3 Desbloquee el botón PARO DE EMERGENCIA para continuar.
- 4 Pulse uno de los botones para desplazar la columna de elevación.
Se vuelve a activar la elevación.

Comprobaciones mensuales

Comprobación funcional del control de la dosis/tiempo

Puede comprobar el funcionamiento de la regulación de la dosis/tiempo sin necesidad de un objeto con el sencillo procedimiento descrito a continuación.

Se debe estabilizar una tensión radiográfica ≤ 45 kV:

- 1 Abra al máximo los colimadores rectangular y de ranura.
- 2 Pulse el botón Bloq. tec. y seleccione Stop.
- 3 Seleccione 125 kV con los botones +/-.
- 4 Pulse el botón Bloq. tec. y seleccione Auto.

Se cancela la función de paro; se vuelve a activar la regulación automática de la dosis/tiempo.

5 Conecte la radiación en el modo de escopia.

La tensión del tubo se reduce a un valor ≤ 45 kV.

La imagen del monitor no está sobrepuesta.

Comprobaciones antes de los exámenes especiales (p. ej. A cráneo y corazón abierto)

◆ Asegúrese de que haya una conexión conductora adicional entre el sistema de arco en C y un punto de igualación potencial, p. ej. la mesa de paciente.

Calibración

Calibración del detector

La calibración del detector debe realizarse a intervalos regulares.

Parámetros de calibración incorrectos. Calidad de imagen reducida.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz

DNI 12.290.182

Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 23 de 56



¡Riesgo de exposición a la radiación innecesaria debida a parámetros de calibración incorrectos!

◆ Calibre el sistema cada 24 meses para preservar la calidad de imagen.

□ PRECAUCIÓN

Error del operador.

¡Riesgo de exposición a la radiación innecesaria!

◆ Siga las instrucciones del procedimiento de calibración.

□ Para asegurar una calidad de imagen óptima, se recomienda calibrar el detector a intervalos más frecuentes que los antes mencionados.

Además, el sistema de formación de imagen recordará al usuario que recalibre el detector a intervalos definidos en fábrica.

El detector también debe calibrarse si se observan nuevos píxeles defectuosos en la imagen radiográfica. Estos píxeles defectuosos se visualizarán, p. ej., como puntos blancos en la imagen. En este caso, calibre el detector lo antes posible.

Se puede trabajar con el sistema incluso si se ha confirmado la advertencia de calibración del detector sin iniciar inmediatamente la calibración del detector.

1 En la tarjeta de subtareas PREPARACIÓN, pulse el botón Sistema de datos del panel de mando del carro portamonitores.

Se muestra la Herram. de Gestión en el monitor.

2 Haga clic en la tarjeta de subtareas Servicio en el monitor.

3 Haga clic en Inicio de sesión de servicio técnico. Como alternativa, pulse el botón Sesión servicio situado en la zona inferior derecha del panel de mando.

Aparecerá la pantalla Inicio de sesión de servicio.

4 Introduzca la siguiente contraseña: admin2 y confirme con OK (Aceptar).

Aparece el campo Tune Up (Ajuste).

5 Haga clic en el campo Tune up (Ajuste).

Se abre la pantalla Tune Up (Ajuste).

En User Password (Contraseña de usuario) (1) se puede introducir una contraseña aparte, o bien continuar con la FD Calibration (Calibración del FD) (2).

6 Haga clic en FD Calibration (Calibración del FD) (2).

Se abre la pantalla FD Calibration (Calibración del FD).

7 Siga las instrucciones del menú.

□ Durante el procedimiento de calibración es necesario conectar la radiación.

Calibración de la cámara dosimétrica

La cámara dosimétrica se calibra regularmente como parte del contrato de mantenimiento (cada 5 años, como máximo). Si no dispone de un contrato de mantenimiento, la cámara dosimétrica puede ser calibrada por el Servicio Técnico de Siemens o por el fabricante.

Plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

Las pruebas e inspecciones necesarias según las leyes o las normas nacionales, como p. ej. normas DHHS o RøV (pruebas de constancia) no forman parte de las actividades indicadas en este plan de mantenimiento.

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 no ha firmado un contrato de mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

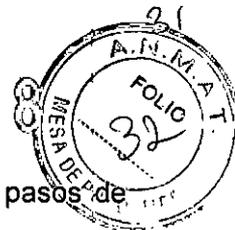
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 2.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 24 de 56

337



Intervalos de mantenimiento
 Información general sobre los intervalos de mantenimiento
 El mantenimiento regular se realiza cada 24 meses. Consta de numerosos pasos de mantenimiento que deben realizarse:

Acciones a realizar	Función	Intervalo
Inspección visual externa	Daños, sistema completo	24 meses
Seguridad mecánica	Cubiertas, portacables, arco en C, desplazamientos del arco en C, rejilla anti-difusora/soporte de la rejilla, frenos. Ruedas del sistema de arco en C y del carro portamonitores, columna elevadora, botón de paro de emergencia, etiquetas de advertencia, etiquetas de identificación, monitores, opciones (si las hay, p. ej. desplazamientos motorizados, localizadores láser)	24 meses
Seguridad eléctrica	Cable y conector, enchufe de conexión de red, indicador de escopia, señal acústica de advertencia, interruptor de conexión de la radiación, indicador de radiación, opciones (si las hay, p. ej., dispositivo medidor del producto dosis-superficie y/o del kerma en aire), calidad de imagen del sistema completo, comprobaciones según IEC 62353	24 meses
Mantenimiento	Ventilación del sistema, limpieza del sistema	24 meses
Inspección del valor operativo	Salida y valoración del Registro de eventos	24 meses
Inspección funcional	Funciones de mando, indicadores del monitor de la apertura de la trayectoria del haz/posiciones del colimador de ranura, opciones	24 meses
Conservación	Carcasa	24 meses

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos.

Baterías

Intervalos de sustitución de las baterías (SAI y PC)

Acciones a realizar	Función	Intervalo
Inspección del valor operativo	Baterías de gel de plomo del SAI Batería de la BIOS del PC	Primera sustitución tras 42 meses, después cada 48 meses

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos

[Handwritten Signature]
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare S.A.

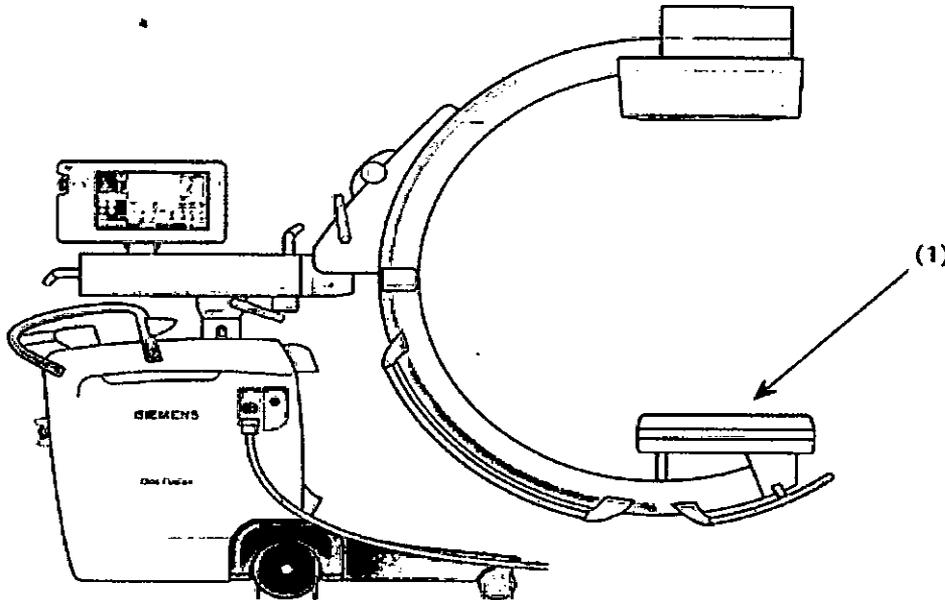
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Prueba de dosis y consistencia

Ejecute la prueba del producto dosis-superficie tras realizar el siguiente procedimiento:

Preparación

- 1 Abra completamente el colimador (formato completo).
- 2 Seleccione el modo de funcionamiento "Escopia".
- 3 Centre la regla de plomo en el detector plano.
- 4 Conecte la radiación, ajustando el colimador rectangular a aprox. 15 cm de longitud del borde.
- 5 Mantenga constante el tamaño del campo (indicado en la regla de plomo).
 El colimador rectangular ya no se puede ajustar.
- 6 Retire la regla de plomo.
- 7 Centre el dosímetro en el detector plano (ver (1) en la figura).



Mantenimiento remoto

Si se otorgan los derechos pertinentes, el Servicio Técnico de Siemens puede acceder a Cios para realizar actividades de mantenimiento e instalación mediante una conexión de red activa.

Actualizaciones del software mediante acceso remoto

PRECAUCIÓN

La instalación del software perturbará las funciones del sistema.

Interrupción del examen de pacientes y pérdida de datos de paciente.

◆ No inicie la instalación mientras trabaje con pacientes.

PRECAUCIÓN

Fallo de instalación del paquete de actualización.

Una instalación de software fallida significa que el sistema está en un estado indefinido.

◆ Deje de usar el sistema y notifíquelo al UPTIME Service Center.

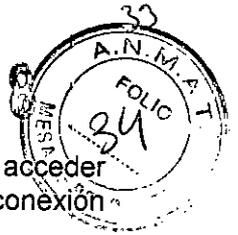
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 26 de 56

337



Mantenimiento remoto

Si se otorgan los derechos pertinentes, el Servicio Técnico de Siemens puede acceder a Cios para realizar actividades de mantenimiento e instalación mediante una conexión de red activa.

Actualizaciones del software mediante acceso remoto

PRECAUCIÓN

La instalación del software perturbará las funciones del sistema.

Interrupción del examen de pacientes y pérdida de datos de paciente.

◆ No inicie la instalación mientras trabaje con pacientes.

PRECAUCIÓN

Fallo de instalación del paquete de actualización.

Una instalación de software fallida significa que el sistema está en un estado indefinido.

◆ Deje de usar el sistema y notifíquelo al UPTIME Service Center.

PRECAUCIÓN

No reiniciar tras una sesión de mantenimiento.

Los cambios en el entorno de mantenimiento no surtirán efecto si no se reinicia el sistema.

◆ Reinicie el sistema tras una sesión de mantenimiento.

Configuración de los derechos de acceso

La ventana Diagn. remoto permite conceder derechos de acceso al personal del Servicio Técnico para que pueda realizar el mantenimiento en una sesión remota.

El paciente debe estar cerrado, si no, podría haber problemas de acceso a los paneles de mando.

1 En la tarjeta de subtareas PREPARACIÓN, pulse el botón Sistema de datos del panel de mando del carro portamonitores.

Se muestra la Herram. de Gestión en el monitor.

2 Haga clic en la tarjeta de subtareas Config. en el monitor.

3 Haga doble clic en el icono de Teléfono.

Aparece la ventana Diagn. remoto.

4 Haga clic en una de las siguientes opciones para definir el tipo de acceso:

Acceso cpl.: Se proporciona al Servicio Técnico acceso total al sistema.

Acceso limit.: Se ofrece al Servicio Técnico un acceso limitado, es decir, pueden ver los mensajes de error y restablecer contraseñas.

Sin acceso (ajuste predeterminado): no se concede al Servicio Técnico ningún acceso al sistema.

5 Haga clic en la casilla de comprobación Aceptar instalac. silenc. Patrones virus si desea que el antivirus se actualice regularmente.

6 Haga clic en Aceptar para aplicar todos los ajustes y salir de la ventana.

7 Vuelva a pulsar este botón para salir de la Herram. de Gestión.

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

Combinación con otros sistemas

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 27 de 56



Por razones de seguridad, solo se deben utilizar en combinación con este sistema los productos/componentes expresamente autorizados por Siemens Healthcare GmbH.

Tenga en cuenta que solo se pueden realizar cambios en el sistema con la autorización expresa de Siemens Healthcare GmbH.

Los componentes adicionales que se sitúen en la trayectoria del haz (p. ej. ayudas para la colocación) atenuarán la radiación y pueden degradar la calidad de la imagen.

Acoplamiento de opciones dedicadas

Solo se permite el acoplamiento de determinadas opciones (específicas) si se cumplen las siguientes condiciones:

Requisitos generales de seguridad

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

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

Uso de accesorios cerca del paciente.

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

PRECAUCIÓN

Cambio del centro de gravedad global.

¡Riesgo de aplastamiento!

◆ Solo deben instalarse productos/componentes aprobados por Siemens.

Equivalente de atenuación

Según IEC 60601-1-3, debe evitarse una atenuación no adecuada del haz de rayos X provocada por los materiales situados entre el paciente y el receptor de imagen.

Se recomienda una prueba documentada del fabricante.

Los dispositivos auxiliares situados en la trayectoria del haz para calibrar o ajustar las opciones específicas deben retirarse antes de poner en funcionamiento el sistema.

La calidad de imagen puede deteriorarse si se sitúan materiales justo delante del intensificador de imagen/detector, o bien puede aumentar la dosis aplicada debido al ajuste automático. Los objetos adicionales en la trayectoria del haz pueden aumentar la radiación dispersa.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de telecomunicación por RF y el sistema

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.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.152
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.

Firma: Ignacio Oscar Fresa
M.P/19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 28 de 56

Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de seguridad 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 determinarse 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 los edificios, objetos y las personas.

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

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

Limpieza y desinfección

Antes de limpiar o desinfectar Cios debe desconectar el sistema de la red y desenchufarlo.

PRECAUCIÓN

Accionamiento accidental del interruptor de pedal.

¡Riesgo de radiación!

◆ Desconecte el sistema antes de limpiarlo.

Para impedir la contaminación de Cios, limpie antes de cada examen todos los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente o los fluidos corporales. Asegúrese también de que el polvo depositado en la carcasa del intensificador de imagen/detector plano, la cuba monobloc y el arco en C se limpie antes de cada tratamiento. Siga las instrucciones de limpieza indicadas más abajo.

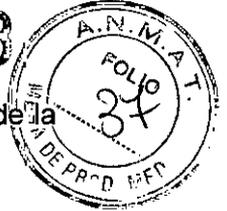
PRECAUCIÓN

Limpieza incorrecta.

Manual de instrucciones
 Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

Página 29 de 56



¡Riesgo de infección!

◆ Tras tratar con pacientes con enfermedades muy infecciosas, limpie las ruedas de la unidad, además de la limpieza habitual.

Limpieza de los componentes del sistema

1 Limpie los componentes del sistema con un paño húmedo.

2 Para humedecerlo, utilice agua o una solución tibia de agua y detergente doméstico.

Los productos de limpieza y desinfectantes que contengan derivados del cloro pueden decolorar los cables, pero no perjudicarán las funciones del sistema.

¡No sumerja nunca los componentes del sistema (excepto el interruptor de pedal) en líquidos, ni los limpie con autoclave!

A este respecto, tenga siempre en cuenta la protección correspondiente y las clases de principios activos.

Limpieza de las pantallas y de los monitores LCD

La superficie de las pantallas puede limpiarse en cualquier momento.

1 Limpie la pantalla del monitor con un paño de algodón humedecido con agua.

2 Seque inmediatamente la pantalla con un paño suave de algodón.

3 Limpie las manchas de medio contraste lo antes posible.

Desinfección

Para desinfectar las superficies se recomienda usar soluciones acuosas de los desinfectantes habituales para superficies basados en aldehídos y/o anfotéricos surfactantes, p. ej. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Determinados desinfectantes basados en fenoles sustituidos o preparados que liberan cloro son corrosivos para los materiales, por lo que no se recomiendan.

PRECAUCIÓN

Uso de productos de limpieza inadecuados.

Riesgo de contaminación.

◆ Use solo los productos de limpieza y desinfectantes recomendados.

PRECAUCIÓN

Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza abrasivos.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema.

◆ Use solo los productos de limpieza y desinfectantes recomendados.

◆ No deje que los líquidos de limpieza se filtren por las aberturas del sistema (p. ej., rejillas de ventilación, espacio entre las cubiertas).

◆ Siga las instrucciones de limpieza y desinfección.

◆ Tenga también en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

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;

Puesta en marcha

Asegúrese de que los enchufes y los conectores estén limpios y secos.

No utilice cables dañados.

Conectar el sistema de arco en C con el carro portamonitores

El sistema de arco en C se conecta al carro portamonitores con un cable.

PRECAUCIÓN

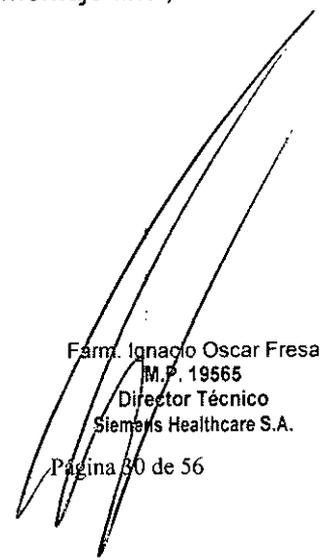
Tropiezo con el cable.

Riesgo de caída.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apostado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

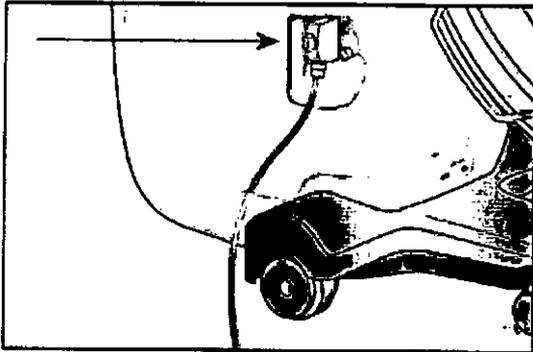
Siemens Healthcare SA


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

Página 30 de 56

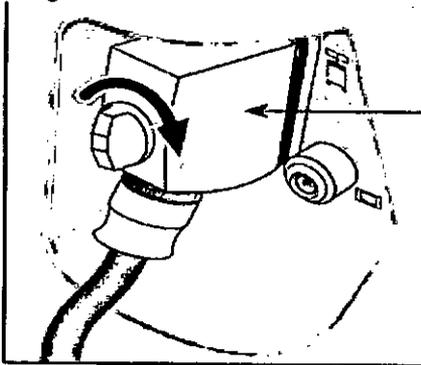


◆ Al disponer los cables, asegúrese de que discurren por el suelo de forma adecuada y de que no formen bucles.



1 Inserte el conector central en el enchufe situado en el lateral izquierdo del sistema de arco en C (visto desde el arco en C). El interruptor debe estar siempre en posición vertical.

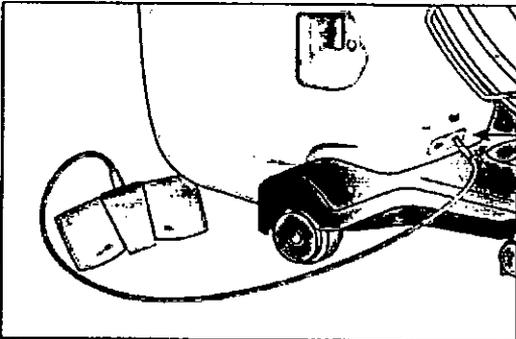
El carro portamonitores solo se puede conectar al sistema de arco en C correspondiente. Si el carro portamonitores se conecta a un sistema de arco en C equivocado, aparecerá un mensaje de error indicando que el arco en C y el carro portamonitores no son compatibles. Tras aceptar el mensaje, aparecerá el texto "Arco en C incorrecto" en la zona inferior izquierda del monitor del sistema de formación de imagen.



2 Gire a la derecha el interruptor central hasta que encaje en su lugar haciendo clic. El carro portamonitores está conectado al sistema de arco en C.

Conectar el interruptor de pedal

Para conectar la radiación con el interruptor de pedal, este tiene que estar conectado al sistema de arco en C.



◆ Conecte el cable del interruptor de pedal en el enchufe con el símbolo del interruptor de pedal situado en el frontal del sistema de arco en C.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

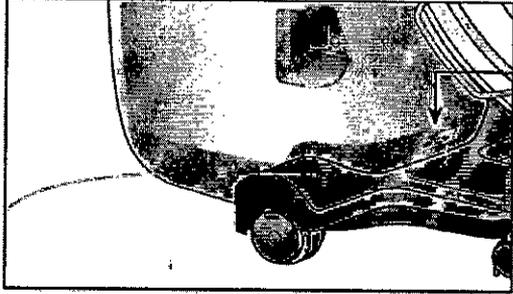
Página 31 de 56



Establecimiento de la conexión equipotencial

Cios se puede conectar a un terminal protector de tierra por medio del conector equipotencial del sistema de arco en C. Así se asegura que Cios tenga el mismo potencial eléctrico que el resto de unidades conectadas al mismo terminal protector de tierra.

Al realizar exámenes cardíacos o exámenes con craneotomía, es necesario conectar un cable de tierra adicional, de acuerdo con la norma DIN 57107/VDE 107 en salas del Grupo de aplicaciones 2.



◆ Fije el cable de conexión equipotencial al enchufe indicado con el símbolo en el panel de conexión frontal del sistema de arco en C (flecha) y a un punto de conexión equipotencial cerca del paciente.

Se establece la conexión equipotencial.

Establecer la conexión de alimentación eléctrica Cios funciona con un cable de conexión a la línea eléctrica que discurre desde el carro portamonitores a un enchufe con la pertinente toma de tierra.

☐ PRECAUCIÓN

Cable dañado.

¡Riesgo de descarga eléctrica!

◆ Compruebe el cable de alimentación. No utilice el dispositivo si el cable de alimentación está dañado.

1 Inserte el conector de alimentación del carro portamonitores en el enchufe apropiado.

Se conecta la alimentación eléctrica.

2 Coloque la unidad de manera que sea fácil desconectarla de la alimentación eléctrica.

Conexión de Cios

◆ Pulse el botón CON. (derecha) en el carro portamonitores.

Siempre está iluminado el botón que permite introducir un cambio. Por lo tanto, cuando el sistema está apagado, el botón CON. se ilumina.

Funciones durante el arranque del sistema

Se conecta Cios

El sistema realiza una comprobación automática.

Todos los LED del panel de mando se encienden durante unos 2 segundos como prueba de funcionamiento, y luego se apagan automáticamente.

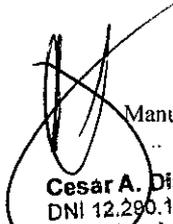
☐ Compruebe si todos los LED se encienden correctamente. Si no lo hacen, notifíquelo al Servicio Técnico de Siemens, ya que podría haber un fallo.

Al arrancar, el sistema emite una señal acústica.

☐ Si no se oye ninguna señal, notifíquelo al Servicio Técnico de Siemens; es posible que las señales acústicas no se reproduzcan correctamente.

Se realiza un autodiagnóstico automático de los botones de la unidad de mando del arco en C.

Manual de instrucciones


César A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 32 de 56



No pulse ninguna tecla (p. ej., la tecla de elevación) durante el arranque; si no, se mostrará un mensaje de error indicando que se ha pulsado una tecla durante el arranque, y el autodiagnóstico de las teclas no funcionará. Si se muestran mensajes de error durante el autodiagnóstico, se realizará automáticamente un nuevo autodiagnóstico. El autodiagnóstico puede realizarse hasta cuatro veces.

El fallo del autodiagnóstico se indica en el panel de mando afectado mediante el parpadeo continuo de todos los campos LED. En este estado no se pueden utilizar los botones, el panel de mando afectado se desconecta automáticamente. En tal caso, se debe avisar al Servicio Técnico de Siemens.

En el monitor izquierdo, la radiación en espera se indica con un símbolo en la barra de estado (abajo, a la izquierda). En el panel de mando, la radiación en espera se indica con una barra verde horizontal en la zona de parámetros de exploración (arriba, a la izquierda).

Este icono aparece en el monitor si la conexión de la radiación está bloqueada.

En el panel de mando, la barra horizontal es de color gris. Deberá introducir la contraseña para desbloquear la conexión de la radiación

La radiación no puede conectarse si el carro portamonitores se utiliza por separado. En el panel de mando, la barra horizontal es de color blanco.

En esencia, el sistema no está listo para la radiación si no hay un paciente registrado. Si el sistema de arco en C se conecta cuando el carro portamonitores ya está encendido, normalmente tardará 120 s en estar disponible. Entonces se encontrará en el mismo estado operativo en que estuviera antes de desconectarse del carro portamonitores.

Si aparece en el monitor un mensaje indicando que es necesario calibrar el detector plano:

1 Calibre el detector.

2 Confírmelo para continuar con el arranque.

Todas las imágenes adquiridas con un sistema sin calibrar se marcarán con "sin calibración válida".

Cuando se inicia Cios se configuran las funciones siguientes:

Modo de funcionamiento: el modo de funcionamiento predefinido en la aplicación configurada como Estándar

Inversión de la imagen: desactivada si no se ha activado en la aplicación configurada como Estándar

Número de imágenes (escopía): el valor predeterminado en la aplicación configurada como Estándar

Control automático de la tasa de dosis (ADR): Activado

Nivel de zoom: 0, si no se ha activado en la aplicación configurada como Estándar

Colimadores: Formato completo

Desplazar el arco en C

Los desplazamientos horizontales, giros, angulaciones y desplazamientos orbitales del arco en C se realizan manualmente. Utilice las asas del arco en C o del intensificador de imagen/detector plano.

Además, la altura del arco en C se puede regular a motor.

ADVERTENCIA

Desplazamientos manuales o motorizados.

Riesgo de que las personas u objetos sufran aplastamiento o colisiones en la proximidad de componentes móviles.

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

Página 33 de 56

Manual de instrucciones

César A. Díaz
BNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA



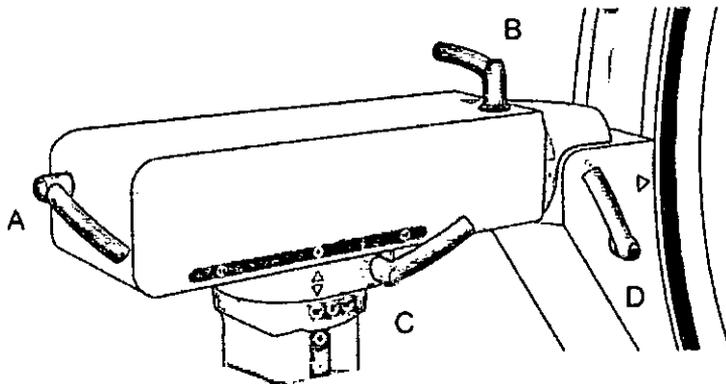
◆ Durante los desplazamientos manuales y motorizados del dispositivo, asegúrese de tener en cuenta a las personas y los objetos que se encuentren en la trayectoria del desplazamiento, y controle el desplazamiento para evitar colisiones.

◆ Asegúrese de que todas las personas estén fuera de la zona de peligro.

Utilizar los frenos

Cios está equipado con frenos mecánicos. Las palancas para soltar y aplicar los frenos de las diferentes direcciones de desplazamiento están marcados con distintos colores. En la carcasa del arco en C hay una escala graduada, con los mismos colores, para las correspondientes direcciones de desplazamiento.

Vista general de los frenos del arco en C



- A: Freno horizontal
- B: Freno angular
- C: Freno de rotación
- D: Freno orbital

Antes de desplazar el arco en C debe desbloquear el freno de la dirección de desplazamiento correspondiente.

Manejo del interruptor manual

El interruptor manual sirve para conectar la radiación y almacenar las imágenes a distancia.

El interruptor manual se puede insertar en el soporte pertinente del sistema de arco en C.

Conexión de la radiación

El interruptor manual sirve para conectar la radiación en el modo de funcionamiento preseleccionado.

◆ Pulsa la tecla amarilla de conexión de la radiación en el interruptor manual y manténgala apretada mientras se emite la radiación.

Los parámetros de radiación actuales se muestran en las unidades de mando.

La imagen generada actualmente se muestra en el monitor izquierdo.

Almacenamiento de imágenes

◆ Pulse esta tecla en el interruptor manual.

La imagen generada y visualizada actualmente se guarda.

◆ Pulse esta tecla en el interruptor manual.

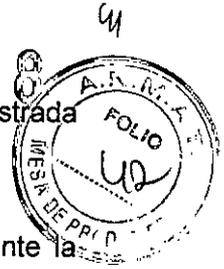
Mantener la tecla pulsada durante < 2 segundos: guarda la última imagen registrada (LIH).

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Aprobado,
Siemens Healthcare SA

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

Página 34 de 56



Mantener la tecla pulsada durante > 2 segundos: guarda la última escena registrada (LSH).

Manejo del interruptor de pedal

Utilice el interruptor de pedal cuando necesite tener las dos manos libres durante la exposición.

- El interruptor de pedal también está indicado para las aplicaciones donde puedan caer fluidos al suelo.
- Respecto al manejo del interruptor de pedal multifunción (opcional),

Conexión de la radiación

En la configuración predeterminada, los pedales del interruptor están asignados de la siguiente forma:

- El pedal derecho siempre se utiliza para activar la Escopia (Fluoro).
 - El pedal izquierdo se utiliza para activar el modo de funcionamiento preseleccionado.
- Excepción: Si se ha preseleccionado el modo de funcionamiento Escopia (Fluoro), el pedal izquierdo se asigna al modo de funcionamiento Imagen única.

Desconexión

Antes de desconectar Cios de la alimentación de red, es necesario cerrar el sistema. Durante el procedimiento de cierre, el sistema de formación de imagen se cierra antes de desconectar el sistema.

El procedimiento de cierre del sistema de formación de imagen está completo cuando se apaga el indicador "en espera" del monitor izquierdo.

- PRECAUCIÓN

Pérdida de datos de imagen.

¡Riesgo de exposición a la radiación innecesaria!

- ◆ No cierre el sistema mientras la radiación esté conectada.

Si necesita el carro portamonitores (para el postprocesamiento), se puede desconectar el sistema de arco en C mientras está conectado. En este caso, solo se desconecta el sistema de arco en C.

Desconexión completa del sistema

1 Cierre el paciente actual con el botón correspondiente del panel de mando.

2 Asegúrese de que no se estén escribiendo datos en CD/DVD.

Si es necesario, espere a que se completen los procesos de escritura de CD/ DVD.

3 Si hay un disco en la unidad de CD/DVD, sáquelo de la unidad.

Las tareas de exportación de red abiertas se conservan durante el cierre y se continúan cuando el sistema se vuelva a conectar. Las tareas de almacenamiento en dispositivos extraíbles y las tareas de impresión se paran y eliminan.

- ◆ Pulse el botón DESC. en el carro portamonitores.

El sistema de arco en C se desconecta inmediatamente.

El sistema de formación de imagen se desconecta tras el cierre del PC.

Siempre está iluminado el botón que permite introducir un cambio. Por lo tanto, cuando el sistema está conectado, el botón DESC. se ilumina.

Desconexión solo del sistema de arco en C

- ◆ Gire la palanca del conector central del sistema de arco en C a la izquierda para desbloquearla. Extraiga el conector.

El sistema de arco en C se desconecta inmediatamente.

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

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Aprobado
Siemens Healthcare SA

Handwritten mark resembling the letter 'P'.

Handwritten mark resembling the letter 'E'.



Mientras no haya conectado un sistema de arco en C, las funciones de adquisición del sistema de formación de imagen no estarán disponibles.

Desconexión de Cios de la alimentación eléctrica

Tenga en cuenta que, tras finalizar un examen, es necesario cerrar correctamente Cios antes de desconectarlo de la alimentación eléctrica.

1 Desconecte Cios y espere hasta que se cierre el sistema.

2 Desconecte el conector de alimentación del carro portamonitores de la toma de corriente.

Cuando se extrae el conector de alimentación, el SAI cambia al modo de baterías (se enciende el LED amarillo).

¡Tire del conector, no del cable!

1 Gire la palanca del conector central del sistema de arco en C a la izquierda para desbloquearla. Extraiga el conector.

2 Si hay conectado un cable de conexión equipotencial, desconéctelo del sistema de arco en C.

El interruptor de pedal se coloca en el soporte pertinente para almacenarlo y durante el transporte.

Reactivación del sistema

Si el sistema de formación de imagen no se puede cerrar correctamente tras pulsar el botón DESC. o si ya no reacciona a las entradas, debe reactivar el sistema Cios Fusion de la siguiente forma:

1 Pulse el botón RESET (RESTABLECER) en el lado derecho del carro portamonitores. Se finalizan todos los procesos en curso y Cios Fusion se cierra.

2 Vuelva a conectar Cios Fusion y deje que el arranque se complete íntegramente.

Ahora ya puede continuar utilizando Cios Fusion, o bien cerrarlo.

Si Cios Fusion no funciona correctamente tras restablecerlo, avise al Servicio Técnico de Siemens.

Transporte del sistema de arco en C

El sistema de arco en C está equipado con 4 ruedas para dirigirlo fácilmente en cualquier dirección. El sistema de arco en C se puede inmovilizar con la palanca de dirección/freno.

Al trasladar el sistema de arco en C en la posición de transporte la inclinación del suelo no debe exceder los 10°.

Preparación del sistema de arco en C

Antes de transportar el sistema de arco en C debe situarlo en la posición de transporte.

1 Suelte todos los frenos del arco en C.

2 Fije el arco en C en la posición de transporte que muestra la imagen.

Angulación 0° /posición orbital 0°.

3 Desplace la columna elevadora a su posición más baja.

4 Desplace el brazo de soporte horizontal hacia atrás hasta el tope.

Transporte del carro portamonitores

Al trasladar el sistema de arco en C en la posición de transporte la inclinación del suelo no debe exceder los 10°.

Preparación del carro portamonitores

Antes del transporte, el cable de alimentación de red enrollado y el cable de conexión del sistema de arco en C se deben colocar en las asas del carro portamonitores.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Aprobado
Siemens Healthcare SA

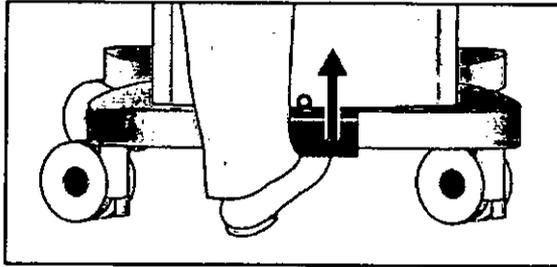
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 36 de 56

- ◆ Cuelgue los cables enrollados en las asas del carro portamonitores.
- Evite transportar el carro portamonitores sobre superficies con una inclinación pues podría resbalar o volcarse.

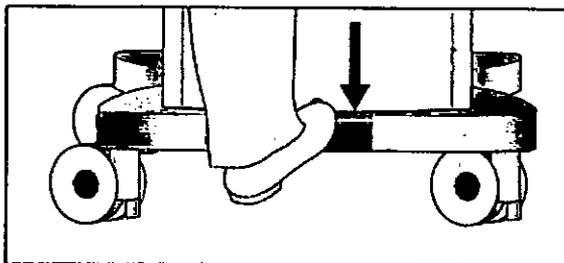


Desplazamiento del carro portamonitores



- ◆ Suelte el freno central del frontal del carro portamonitores (ver flecha) para empezar a desplazarlo.
- Si desplaza el carro portamonitores, tenga cuidado de que no choque con los catéteres ni los tubos de anestesia.

Bloqueo del carro portamonitores



- ◆ Para bloquear el carro portamonitores, pise el freno central hasta que se pare/encaje.

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

Protección contra la radiación

El sistema automático de control de la dosis/tiempo contribuye de forma significativa a reducir la exposición a la radiación del paciente y de los usuarios.

No obstante, tenga en cuenta las siguientes notas importantes para mantener al mínimo la dosis absorbida por el paciente.

Para el paciente

- Encuadre el menor campo de radiación posible.
- Asegure la máxima protección posible del paciente durante las exposiciones cercanas a los órganos reproductores (utilice protecciones gonadales y cubiertas de goma plomada).

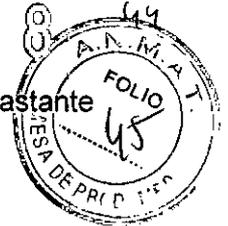
Para el personal

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 37 de 56



- Al efectuar la radiografía, el operador debe mantener una distancia lo bastante segura respecto al emisor de rayos X.
- Durante un examen, use ropa de protección en la zona de mando.
- Lleve una placa de control de radiación o un dosímetro de estilográfica.

Para los pacientes y los usuarios

- Reduzca el tiempo de escopia al mínimo posible.
- Mantenga la mayor distancia foco-piel posible.

Precaución Debido a un error técnico, la adquisición no se para o hay una conexión accidental de la radiación.

¡Riesgo de carga radiógena innecesaria!

◆ Si se produce radiación accidental, pulse el botón de PARO DE EMERGENCIA más cercano (si aún no lo ha hecho).

Precaución Fallo del indicador de radiación. ¡Peligro de radiación accidental!

◆ Si falla algún indicador de radiación, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

Los objetos adicionales en la trayectoria del haz pueden aumentar la radiación dispersa. Tenga en cuenta que si hay determinados materiales en la trayectoria del haz de rayos X (p. ej. partes de una mesa de quirófano) se puede degradar la imagen radiográfica por la reproducción de contornos y las inclusiones en estos materiales.

En algún caso excepcional se puede producir un diagnóstico incorrecto.

Este material también puede producir una carga de dosis mayor.

Efectos deterministas de la radiación

De acuerdo con IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), pueden producirse lesiones debidas a los efectos deterministas de la radiación si la dosis a que se expone un órgano o tejido excede del valor de 1 a 3 grays.

Con las aplicaciones típicas y un uso adecuado del arco en C, no hay motivo para esperar tales lesiones por radiación. Se asume que el tiempo de escopia máximo no excederá los 20 minutos, según la aplicación, y que el punto de incidencia en piel estará a una distancia de 30 cm (máximo 50 cm) de la entrada del detector.

Ejemplo: Un tiempo de escopia acumulado de 20 minutos y una dosis incidente en piel de 20 mGy/min supone una dosis de 400 mGy.

En particular, en las disciplinas médicas de cirugía vascular y cardiaca, varias aplicaciones requieren un tiempo de radiación significativamente mayor, de hasta 60 minutos.

Ejemplo: al tratar un aneurisma aórtico abdominal (AAA) con el procedimiento de Reparación aórtica endovascular (EVAR), la dosis de radiación administrada puede superar 1 Gy. Normalmente, la dosis de radiación media al utilizar este método es menos de 500 mGy.

Para los procedimientos con un tiempo de radiación mayor del esperado, se recomienda variar la dirección del haz (haz oblicuo mediante rotación orbital y/o angular) durante el curso del procedimiento. Además, el sistema informa de la duración del haz ya aplicado (independientemente de la dosis aplicada).

La dosis incidente en piel con los diversos modos de funcionamiento y con las condiciones estándar de funcionamiento se puede estimar usando la tabla de "Información dosimétrica" del registro "Datos técnicos".

Al cambiar la distancia entre el punto de incidencia en piel y el foco, tenga en cuenta que la dosis piel se reduce con el inverso del cuadrado de la distancia al foco. Esto significa que cuando la distancia al foco se reduce a la mitad, la dosis/ tiempo incidente en piel se cuadruplica.

Ubicación y tamaño de las áreas de permanencia importantes

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.182
Apoderado
Siemens Healthcare SA

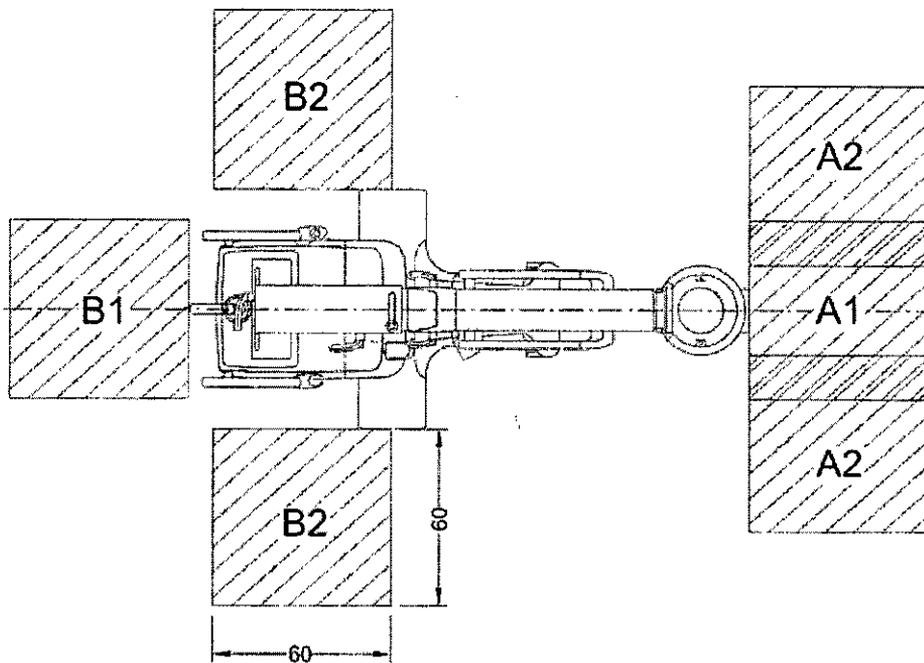
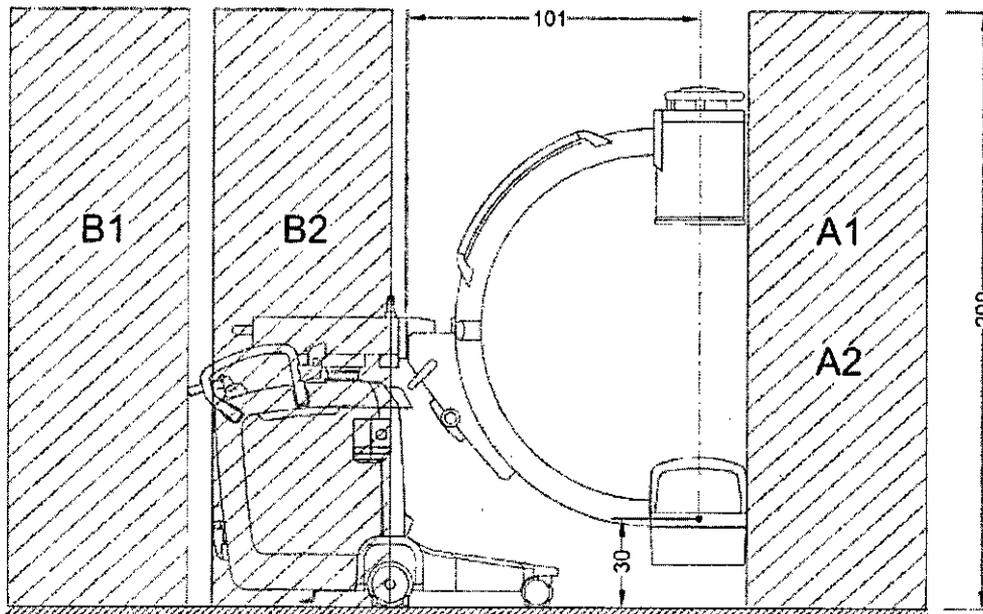
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 38 de 56

Todos los tipos de exámenes pueden realizarse en la zona de permanencia indicada del sistema de rayos X.

Emisor de rayos X en la parte inferior

Emisor de rayos X en la parte inferior



Radiación dispersa máxima en el área de trabajo

Radiación dispersa en la zona de trabajo principal según EN 60601-1-3

Handwritten marks: '10' and 'E'.

Handwritten signature of Cesar A. Díaz.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

Página 39 de 56

Altura sobre el suelo (cm)	Medición A1 (mSv/h)	Medición A2 (mSv/h)	Medición B1 (mSv/h)	Medición B2 (mSv/h)
10	2,18	2,24	0,15	0,61
20	2,73	2,99	0,11	0,62
30	4,22	5,08	0,09	0,62
40	6,22	5,57	0,12	0,62
50	6,01	5,46	0,16	0,62
60	6,41	6,37	0,12	0,62
70	7,36	7,43	0,10	0,60
80	9,03	9,13	0,13	0,57
90	11,85	12,10	0,18	0,53
100	15,08	15,31	0,17	0,47
110	13,45	12,80	0,16	0,40
120	11,21	9,41	0,16	0,38
130	7,25	6,28	0,15	0,37
140	2,33	2,32	0,14	0,36
150	1,21	1,23	0,13	0,34
160	0,78	0,72	0,14	0,31
170	0,55	0,58	0,13	0,29
180	0,44	0,50	0,12	0,26
190	0,40	0,45	0,12	0,23
200	0,39	0,43	0,11	0,21



■ Medición A1: Zona de trabajo A1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en la posición inferior, con rejilla antidifusora

■ Medición A2: Zona de trabajo A2

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en la posición inferior, con rejilla antidifusora

■ Medición B1: Zona de trabajo B1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en la posición inferior, con rejilla antidifusora

■ Medición B2: Zona de trabajo B2

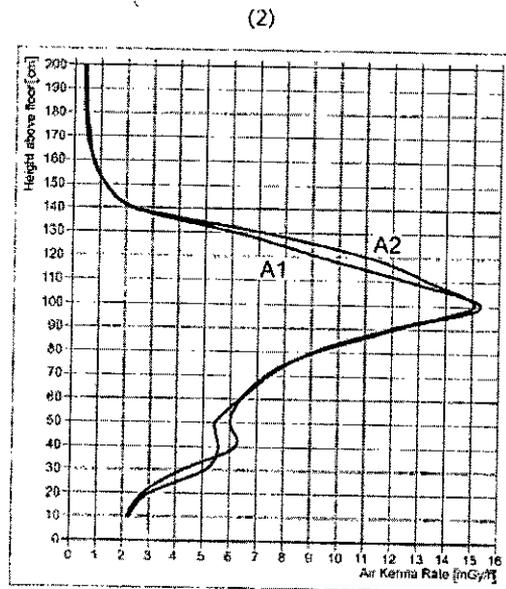
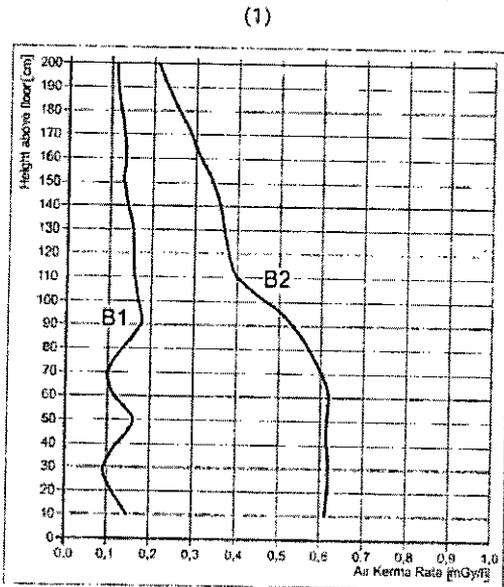
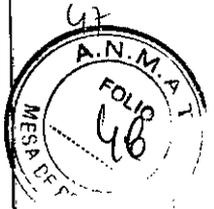
Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en la posición inferior, con rejilla antidifusora

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162

Manual de Instrucciones
Siemens Healthcare SA

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

Página 40 de 56



(1) Medición A

(2) Medición B

Medición A

■ Medición A1

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición A2

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Medición B

■ Medición B1

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición B2

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Handwritten signature

Handwritten signature

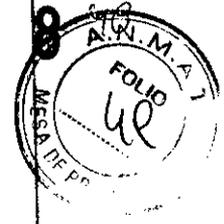
Handwritten signature

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

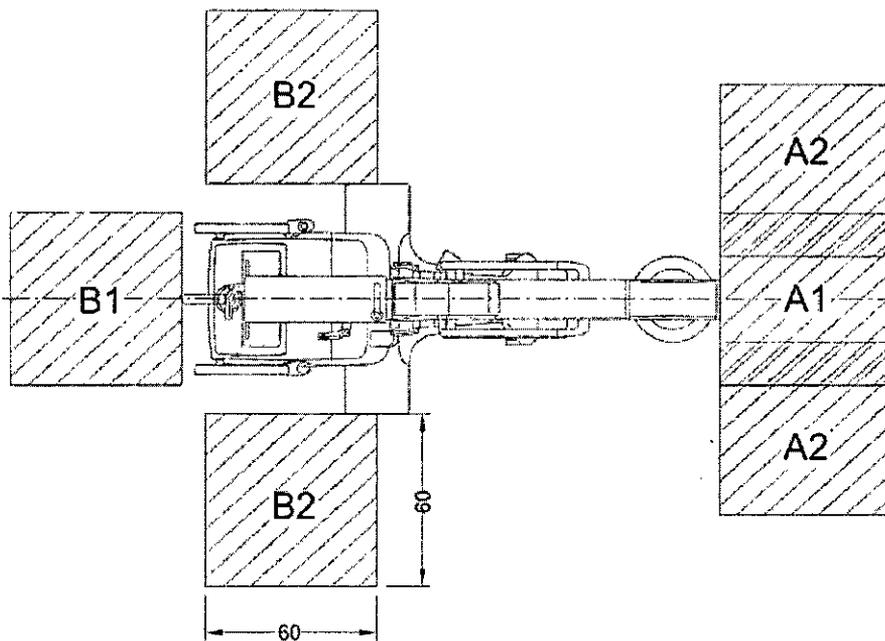
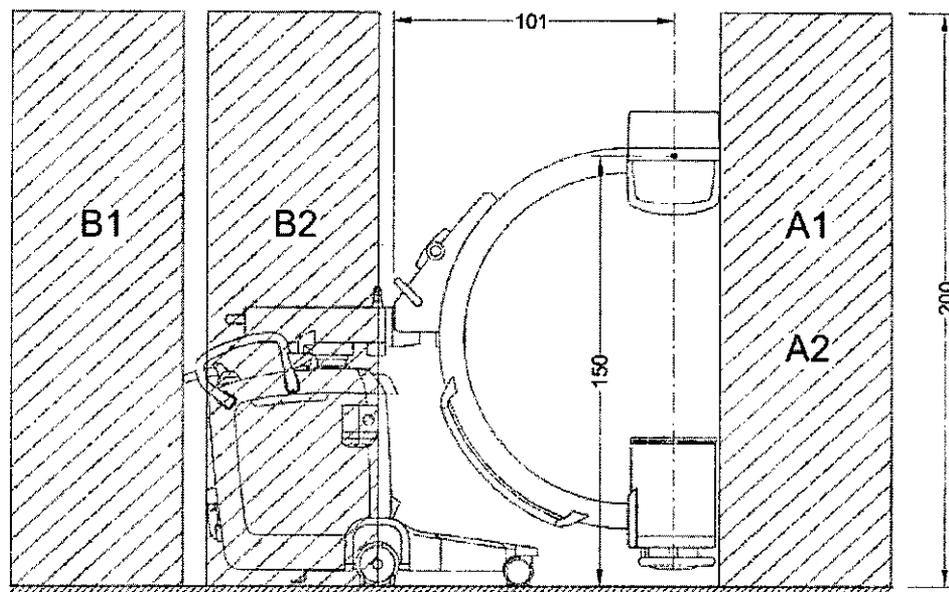
Manual de instrucciones

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

Página 41 de 56



Emisor de rayos X en la parte superior



Radiación dispersa máxima en el área de trabajo

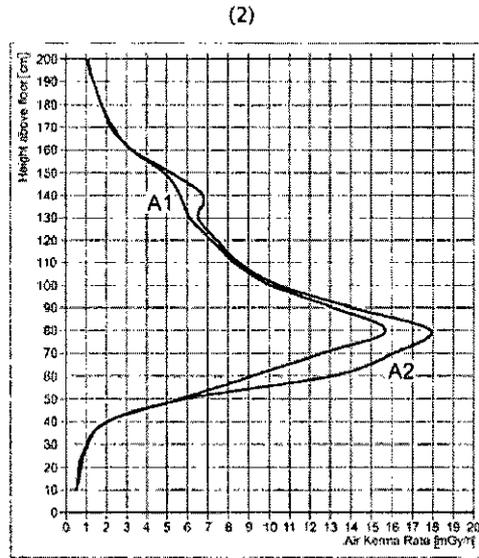
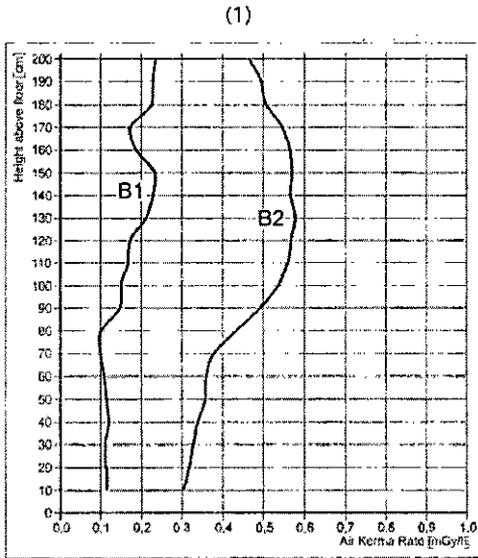
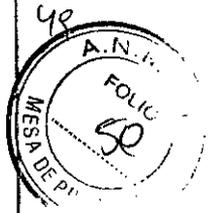
Radiación dispersa en la zona de trabajo principal según EN 60601-1-3

Handwritten initials and signature.

Handwritten signature of Cesar A. Diaz.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoederado
Siemens Healthcare SA
Manual de instrucciones

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



(1) Medición A

(2) Medición B

Medición A

■ Medición A1

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición A2

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Medición B

■ Medición B1

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición B2

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Handwritten marks: '170' and a large 'E'.

Handwritten signature of Cesar A. Diaz.

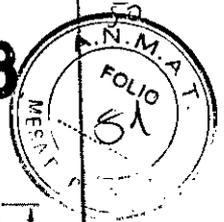
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162

Manual de instrucciones
Siemens Healthcare SA

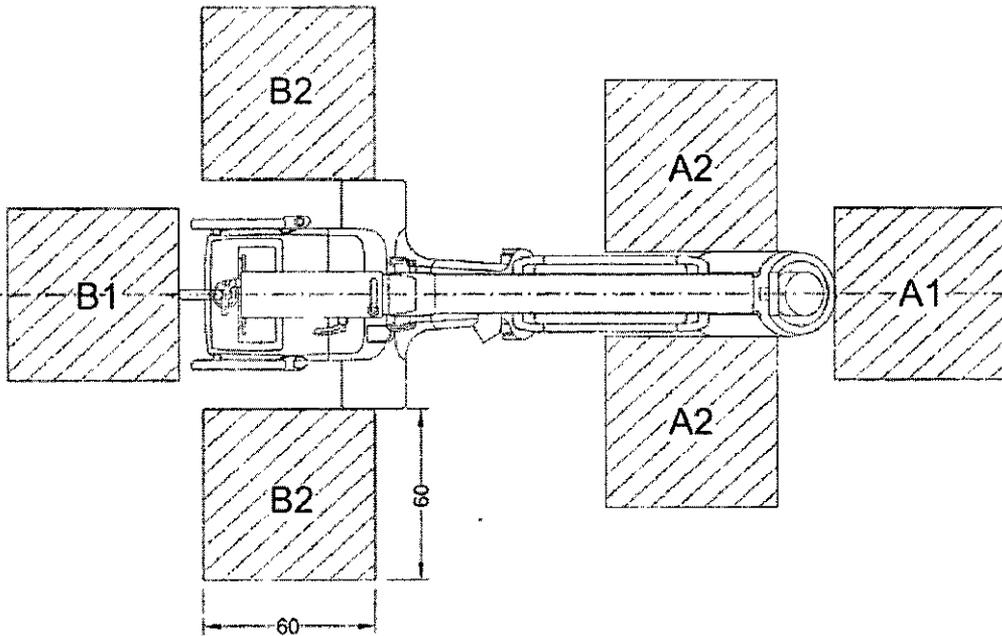
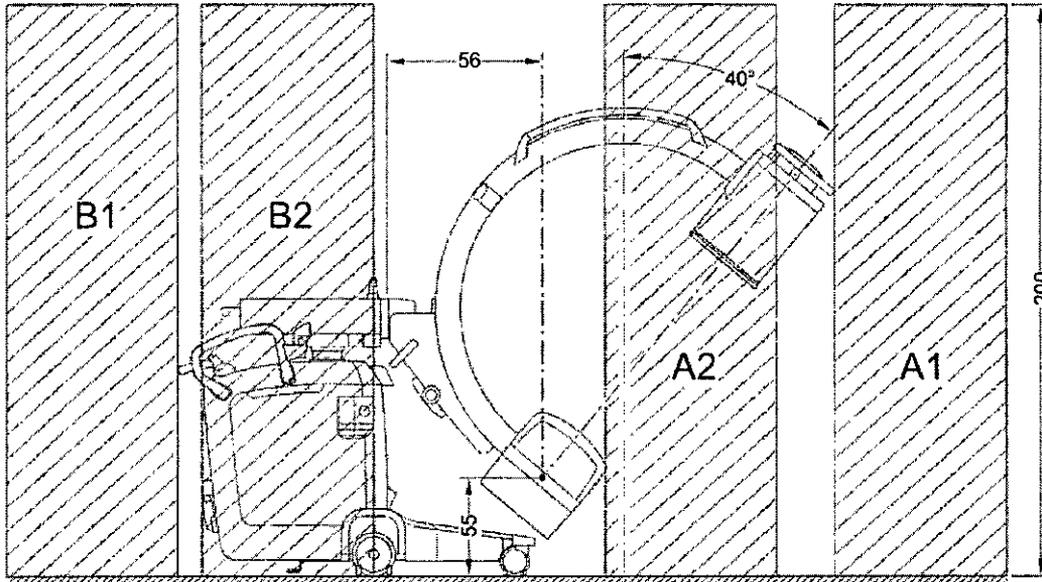
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 43 de 56

Handwritten signature of Ignacio Oscar Fresa.



Intensificador de imagen, lateral a 40°



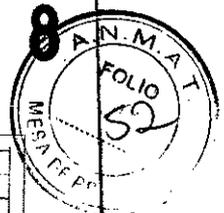
Radiación dispersa máxima en el área de trabajo

Radiación dispersa en la zona de trabajo principal según EN 60601-1-3

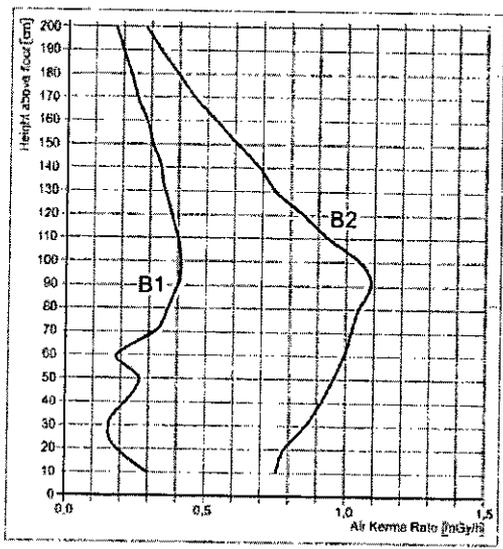
Handwritten marks: 'E' and a signature-like scribble.

Cesar A. Diaz
Manual de instrucciones 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

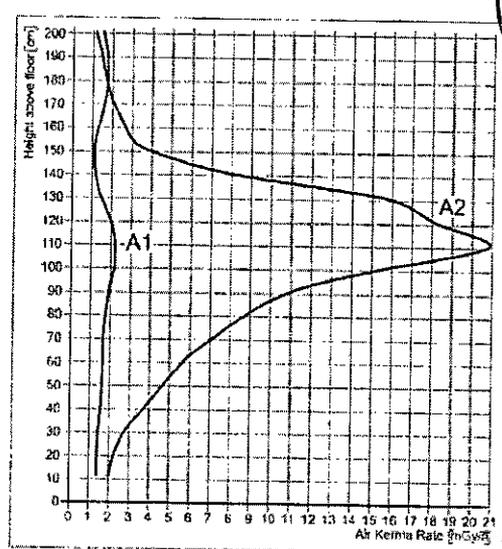
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 44 de 56



(1)



(2)



- (1) Medición A
- (2) Medición B

Medición A

■ Medición A1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición A2

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Medición B

■ Medición B1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición B2

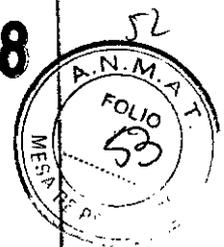
Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

B

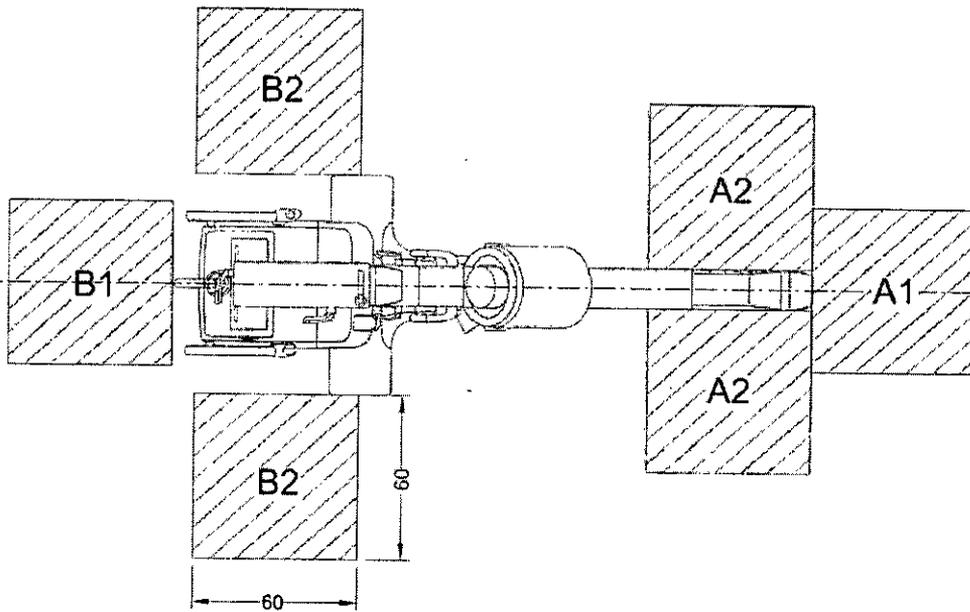
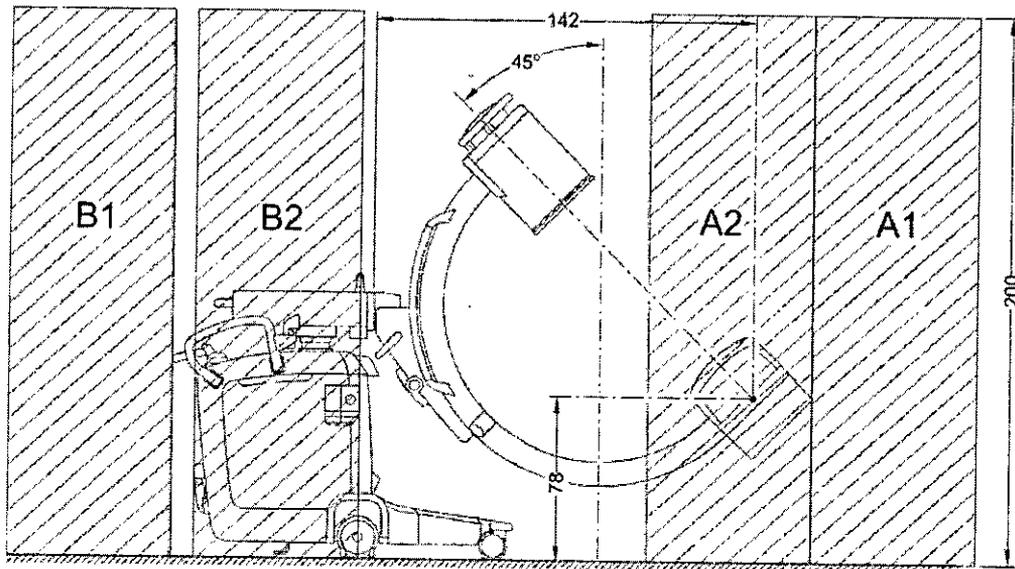
E

Cesar A. Diaz
 Manual de instrucciones DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 45 de 56



Emisor de rayos X lateral 45°



Radiación dispersa máxima en el área de trabajo

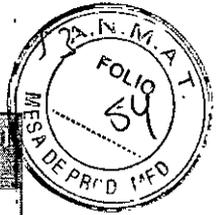
Radiación dispersa en la zona de trabajo principal según EN 60601-1-3

Handwritten marks on the left side of the page.

Handwritten signature of Cesar A. Diaz.

Cesar A. Diaz
Manual de instrucciones 290.162
Aprobado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19566
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 46 de 56



Altura sobre el suelo (cm)	Medición A1 (mGy/h)	Medición A2 (mGy/h)	Medición B1 (mGy/h)	Medición B2 (mGy/h)
10	0,82	1,02	0,04	0,24
20	0,90	1,14	0,05	0,25
30	1,01	1,37	0,06	0,27
40	1,17	1,68	0,07	0,28
50	1,39	2,22	0,07	0,28
60	1,80	3,68	0,07	0,30
70	2,34	6,01	0,10	0,33
80	2,59	9,51	0,12	0,35
90	2,50	11,42	0,15	0,38
100	2,78	13,39	0,16	0,40
110	2,72	14,46	0,15	0,42
120	2,72	15,51	0,16	0,42
130	2,33	15,40	0,15	0,40
140	2,06	13,26	0,14	0,37
150	1,78	8,79	0,13	0,33
160	1,50	4,72	0,12	0,29
170	1,25	2,80	0,12	0,26
180	1,00	2,07	0,11	0,24
190	0,82	1,53	0,11	0,25
200	0,66	1,04	0,11	0,29

■ Medición A1: Zona de trabajo A1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en posición lateral a 45°, con rejilla antidifusora

■ Medición A2: Zona de trabajo A2

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en posición lateral a 45°, con rejilla antidifusora

■ Medición B1: Zona de trabajo B1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en posición lateral a 45°, con rejilla antidifusora

■ Medición B2: Zona de trabajo B2

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C vertical, tubo de rayos X en posición lateral a 45°, con rejilla antidifusora

SR
E

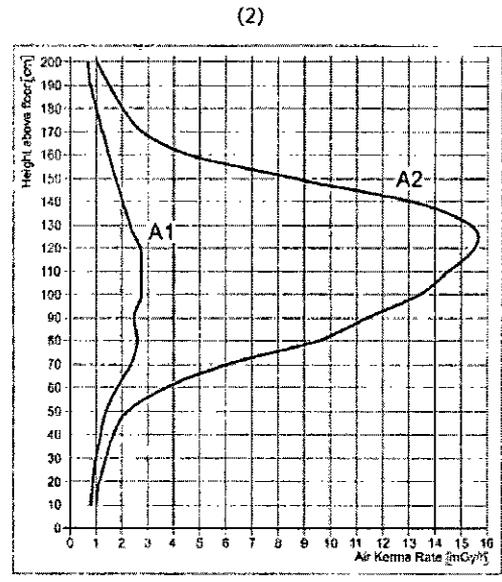
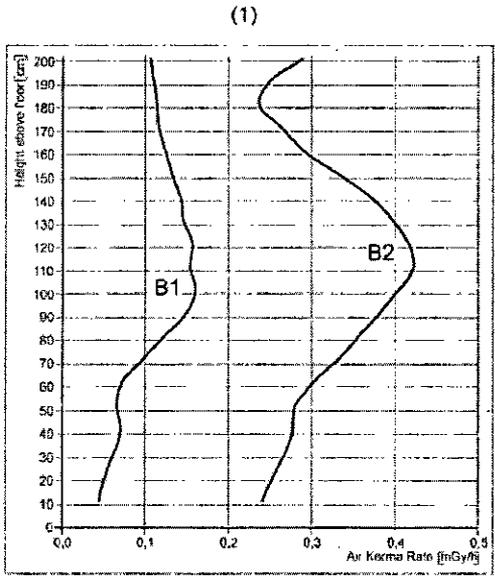
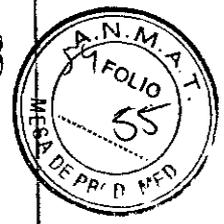
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162

Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 47 de 56



- (1) Medición A
- (2) Medición B

Medición A

- Medición A1
Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm
- Medición A2
Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Medición B

- Medición B1
Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm
- Medición B2
Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

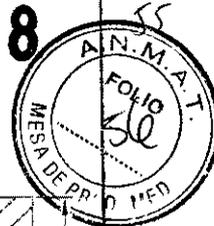
Handwritten marks on the left margin.

Handwritten signature of Cesar A. Diaz.

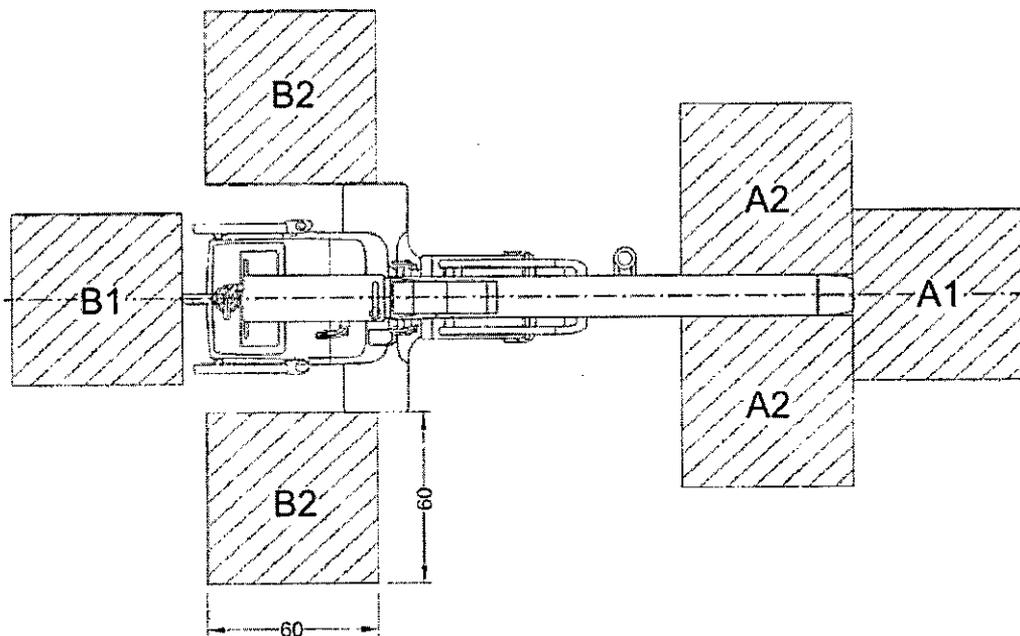
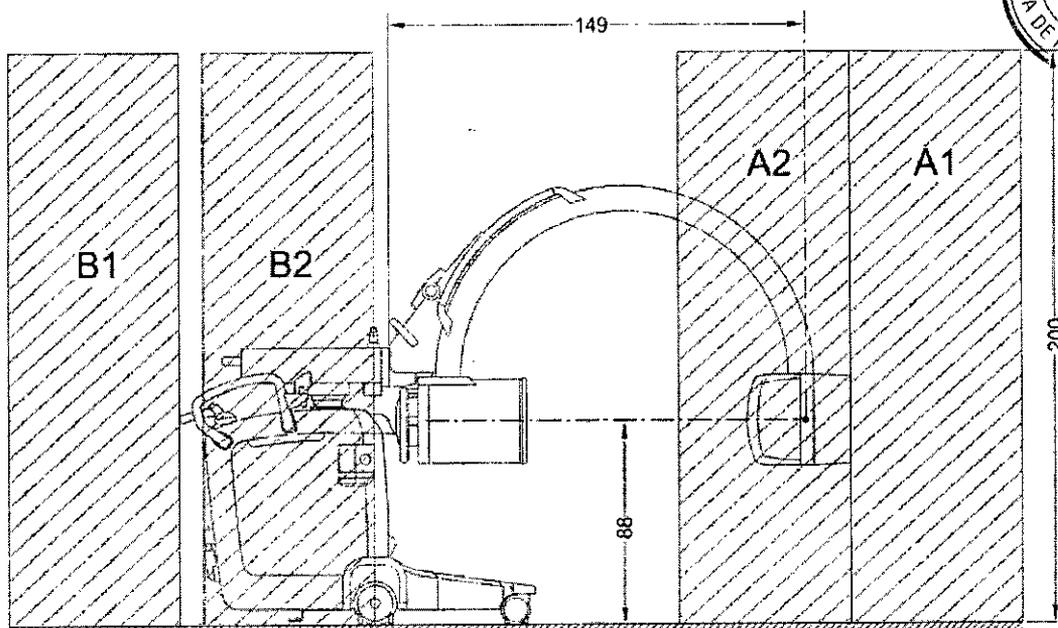
Cesar A. Diaz
 DNI 12 290 762
 Apodado
 Siemens Healthcare SA

Handwritten signature of Fara Ignacio Oscar Fresa.

Fara Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 48 de 56



Emisor de rayos X horizontal



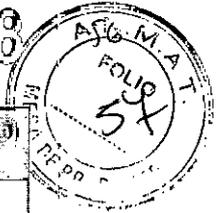
Radiación dispersa máxima en el área de trabajo

Radiación dispersa en la zona de trabajo principal según EN 60601-1-3

Handwritten signature or initials.

Manual de instrucciones
César A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 49 de 56



Alte. sobre el tubo (cm)	Medición A1 (mGy/h)	Medición A2 (mGy/h)	Medición B1 (mGy/h)	Medición B2 (mGy/h)
10	1,18	1,47	0,31	0,13
20	1,24	1,81	0,32	0,12
30	1,33	2,36	0,34	0,09
40	1,48	3,22	0,34	0,07
50	1,69	4,53	0,34	0,07
60	1,92	6,50	0,34	0,14
70	2,52	9,29	0,35	0,17
80	3,06	12,46	0,37	0,26
90	2,74	14,31	0,39	0,47
100	2,35	11,98	0,37	0,58
110	2,23	8,82	0,36	0,44
120	2,00	6,19	0,35	0,34
130	1,61	4,36	0,35	0,23
140	1,33	3,06	0,34	0,23
150	1,16	2,24	0,31	0,14
160	1,00	1,65	0,28	0,13
170	0,86	1,20	0,25	0,12
180	0,76	0,93	0,26	0,11
190	0,66	0,74	0,25	0,11
200	0,57	0,58	0,24	0,10

■ Medición A1: Zona de trabajo A1

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C horizontal, intensificador de imagen en posición lateral a 90°, con rejilla antidifusora

■ Medición A2: Zona de trabajo A2

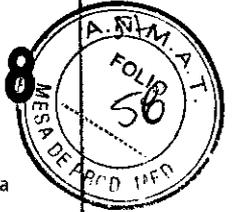
Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C horizontal, intensificador de imagen en posición lateral a 90°, con rejilla antidifusora

■ Medición B1: Zona de trabajo B1

Escopia a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C horizontal, intensificador de imagen en posición lateral a 90°, con rejilla antidifusora

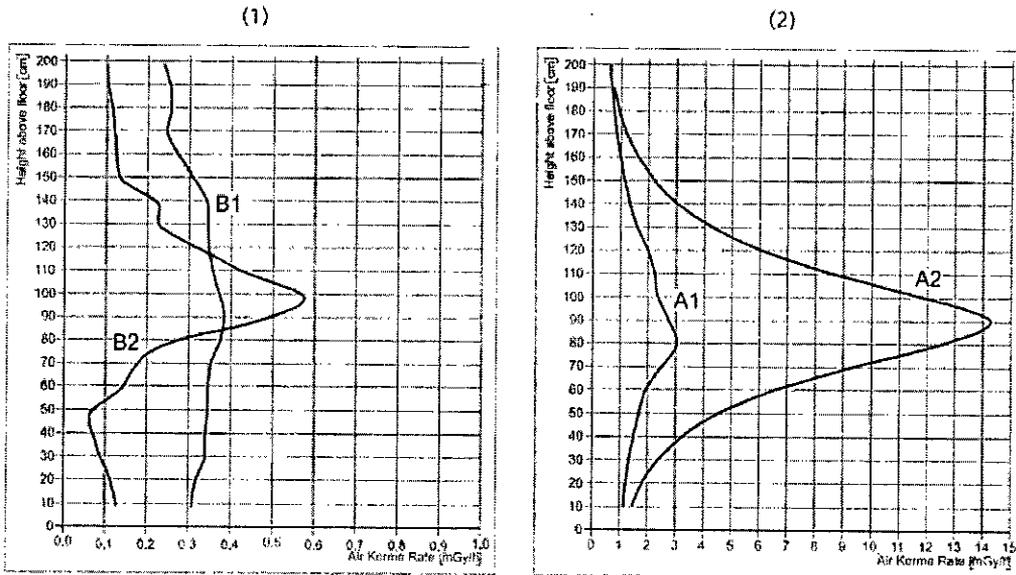
Cesar A. Diaz
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
Siemens Healthcare SA

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



■ Medición B2: Zona de trabajo B2

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm; arco en C horizontal, intensificador de imagen en posición lateral a 90°, con rejilla antidifusora



(1) Medición A
(2) Medición B

Medición A

■ Medición A1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición A2

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Medición B

■ Medición B1

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

■ Medición B2

Escopía a 110 kV, 3,0 mA continua, diámetro de 21,5 cm

Interrupción de la radiación en todos los modos de funcionamiento

Los interruptores manual y de pedal están diseñados como pulsadores. La radiación se interrumpe en el modo de escopía al soltar el elemento de mando correspondiente o, en los otros modos de funcionamiento, tras adquirir la imagen almacenada.

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

Comportamiento en caso de un fallo de la alimentación eléctrica

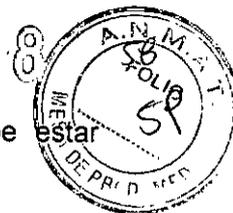
Si se produce un fallo de alimentación, la unidad estará desconectada. Para prevenir la pérdida de datos e imágenes, en el carro portamonitores se ha instalado un Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que realiza un cierre controlado del sistema de formación de imagen. Si se ha activado la función de almacenamiento automático, se

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apothecario
Siemens Healthcare SA

Página 51 de 56



guardarán las imágenes del último examen (la función Guardar auto. debe estar activada para las aplicaciones intervencionistas).

Los siguientes parámetros no se guardan:

- Posición del colimador
- Dosis fijada
- Orientación de la imagen
- Memoria de posición
- Zoom

Si el hospital dispone de un sistema de alimentación de emergencia, dicho sistema se activa en caso de corte de la red eléctrica. No obstante, generalmente se produce una interrupción en la alimentación y puede tardar cierto tiempo en estar disponible la alimentación de emergencia.

El sistema puede reiniciarse en cuanto se disponga de alimentación de red o la unidad de alimentación de emergencia esté funcionando.

Reinicio

1 Pulse el botón CON. en el carro portamonitores para reiniciar el sistema.

2 Espere hasta que la unidad se haya reiniciado completamente.

3 Tenga en cuenta los mensajes de error.

Una vez completado el proceso de puesta en marcha (tras unos 4 minutos), Cios está listo de nuevo para el funcionamiento.

4 Vuelva a seleccionar el último paciente para continuar su tratamiento.

5 Realice el procedimiento y fije los valores necesarios de dosis y colimador para continuar con la aplicación.

La posición del arco en C no se altera cuando el sistema se desconecta. Sin embargo, compruebe la posición actual y corrijala si es necesario.

Reinicio de Cios

Cios debe reiniciarse tras determinados mensajes de error.

Al reiniciar, los siguientes ajustes se restablecen a sus valores predeterminados:

- Posición del colimador
- Dosis fijada
- Orientación de la imagen
- Memoria de posición
- Zoom

1 Desconecte el sistema pulsando el botón DESC. del carro portamonitores.

2 Espere hasta que el PC se apague.

3 Pulse el botón CON. en el carro portamonitores para reiniciar la unidad.

4 Tenga en cuenta los mensajes de error mostrados.

5 Vuelva a seleccionar el último paciente para continuar su tratamiento.

6 Realice el procedimiento y fije los valores necesarios de dosis y colimador para continuar con la aplicación.

La posición del arco en C no se altera cuando el sistema se desconecta. Sin embargo, compruebe la posición actual y corrijala si es necesario.

PRECAUCIÓN

No es posible reiniciar el sistema de formación de imagen.

¡Ya no se puede tratar a los pacientes!

◆ Reinicie el sistema tal y como se describe en las siguientes instrucciones de restablecimiento.

Reiniciar mediante restablecimiento

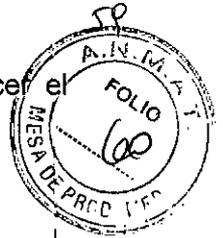
Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 52 de 56

3378



Si el PC no se apaga o ya no responde, puede que sea necesario restablecer el sistema.

Al restablecer, se perderá la siguiente información:

- Posición del colimador
- Dosis fijada
- Orientación de la imagen
- Memoria de posición
- Zoom

Restablecimiento

1 Use un alfiler o un objeto puntiagudo para accionar el botón de restablecimiento del carro portamonitores (el sistema no arrancará automáticamente después).

2 Cuando el sistema se desconecte, pulse el botón CON. para conectar la unidad. Espere hasta que el sistema se reinicie.

3 Vuelva a seleccionar el último paciente para continuar su tratamiento.

4 Realice el procedimiento y fije los valores necesarios de dosis y colimador para continuar con la aplicación.

La posición del arco en C no se altera cuando el sistema se desconecta. Sin embargo, compruebe la posición actual y corríjala si es necesario.

Fallo de los sistemas eléctricos

En caso de peligro para el paciente o el personal (p. ej. si no aparece ninguna imagen en tiempo real en el monitor y, pese a ello, el indicador de radiación está encendido), o bien si corre peligro el dispositivo, debe desconectar el cable de alimentación inmediatamente. Cios Connect estará completamente apagado y desconectado de la alimentación de red. Esto:

- desconecta la radiación
- anula el programa de sistema actual
- anula y cancela las secuencias de funcionamiento actuales
- elimina toda la información de imagen no guardada en el disco duro
- PRECAUCIÓN

Fallo técnico.

Conexión accidental de la radiación.

◆ Si la conexión accidental de la radiación no puede finalizarse con el botón de PARO DE EMERGENCIA, pulse el interruptor de desconexión para cerrar el sistema completo. Solamente tras haber identificado con claridad y subsanado el peligro, se puede volver a conectar el sistema a la alimentación eléctrica. En todos los demás casos, p. ej. con fallos del sistema, avise inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

- PRECAUCIÓN

Fallo de los indicadores LED del panel de mando.

El tratamiento no es posible.

◆ Realice la comprobación diaria del funcionamiento de los indicadores LED antes de iniciar el tratamiento.

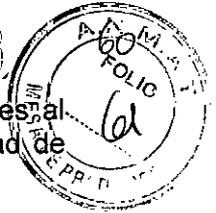
◆ Si falla algún indicador LED, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

Fallo del sistema

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Acreditado
Siemens Healthcare SA
Manual de instrucciones

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

Página 53 de 56



Si un fallo del sistema puede originar una situación crítica que provoque lesiones al paciente durante un examen médico, el usuario debe tener disponible una unidad de repuesto.

PRECAUCIÓN

Fallo de un componente del sistema durante un procedimiento cardiaco/ vascular.

¡El paciente puede sufrir lesiones!

◆ Tenga preparado un sistema de reserva durante las aplicaciones cardiacas/vasculares.

PRECAUCIÓN

Debido a la complejidad del sistema, o a una tensión de línea fuera de las especificaciones, no se puede excluir completamente la pérdida de la formación de imagen radiográfica u otras funciones del sistema durante un examen.

La formación de imagen se retrasa o no es posible en absoluto, provocando un tratamiento inadecuado.

◆ Por este motivo, se deben establecer procedimientos de emergencia para tales casos.

Cambiar a la alimentación de emergencia

Si una interrupción de la alimentación eléctrica se prolonga más de 10 ms, Cios se desconecta. En este caso se debe volver a conectar Cios tras cambiar el sistema a la alimentación de emergencia.

Desconexión del conector de red

Una vez se extrae el conector de alimentación de red, el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) suministra tensión al sistema de formación de imagen y al monitor izquierdo, hasta que Cios Connect se desconecta completamente.

PRECAUCIÓN

Dispositivos inadecuados conectados al SAI.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema.

◆ No conecte dispositivos adicionales en los enchufes del SAI.

PARO DE EMERGENCIA

Pulse el botón de PARO DE EMERGENCIA

Si se produce una situación de peligro a causa de los desplazamientos motorizados, pulse inmediatamente el botón rojo de PARO DE EMERGENCIA en el chasis del sistema de arco en C (ver flecha).

El desplazamiento vertical a motor se bloquea de inmediato.

La radiación se desconecta.

Esto no afecta a las demás funciones del sistema.

PRECAUCIÓN

Desplazamientos manuales o motorizados.

Riesgo de que las personas u objetos sufran aplastamiento o colisiones en la proximidad de componentes móviles.

◆ Compruebe a diario la función de PARO DE EMERGENCIA.

PRECAUCIÓN

Posición desconocida del botón de PARO DE EMERGENCIA.

En una emergencia, el botón de PARO DE EMERGENCIA no se accionará a tiempo.

◆ Asegúrese de que sabe dónde están situados los botones de PARO DE EMERGENCIA. Los botones de PARO DE EMERGENCIA están en las siguientes ubicaciones (ver figura).

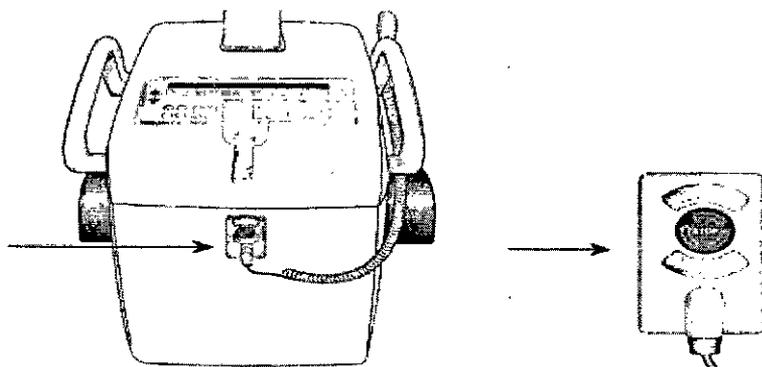
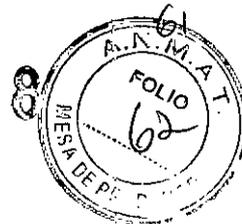
Handwritten mark resembling the number '13'.

Handwritten mark resembling the number '2'.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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



Botón de Paro de emergencia

Si se produce un error durante un examen y no se puede interrumpir la radiación soltando el pulsador de disparo, pulse el botón de PARO DE EMERGENCIA situado en el chasis del sistema de arco en C.

Desbloqueo del botón de PARO DE EMERGENCIA

Desbloquee el botón solo tras haber identificado y solucionado el peligro.

Protección contra incendios

PRECAUCIÓN

Fuego en o cerca del sistema.

Lesiones al paciente y al personal, y daños al dispositivo. Riesgo de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos.

◆ En caso de incendio, desconecte el sistema.

◆ Controle a los pacientes e infórmeles de las rutas de escape.

◆ Asegúrese de conocer las ubicaciones de los extintores, y de saber cómo usarlos.

Si hay que realizar reparaciones debidas al incendio, avise al Servicio Técnico de Siemens antes de volver a poner en servicio Cios.

Protección contra explosiones

PRECAUCIÓN

El sistema no está diseñado para utilizarse en áreas con riesgo de explosiones. El sistema no cumple con los requisitos de la clasificación AP/ APG.

¡Peligro de explosión!

◆ El sistema no debe usarse en zonas con riesgo de explosión.

Protección contra sobrecargas

En el modo de escopia es posible una radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede provocar que el emisor de rayos X se caliente. Por este motivo, el emisor de rayos X y el arco en C poseen un sistema de vigilancia térmica. Si el emisor de rayos X está demasiado caliente, puede que la frecuencia de pulsos se reduzca a partir de la siguiente escena en todos los modos de funcionamiento si es necesario. Aparecerá un aviso correspondiente.

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

N/A

Manual de instrucciones

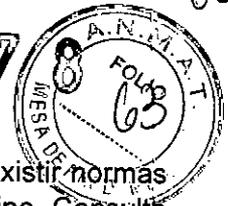
Cesar A. Díaz
 Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

Página 55 de 56

3.14. Eliminación

337



Eliminación

- Si desea retirar el producto del servicio, tenga en cuenta que pueden existir normas legales vigentes que regulen expresamente la gestión de residuos del equipo. Consulte con el Servicio Técnico de Siemens para asegurar que se cumplen estas normativas legales y evitar posibles peligros medioambientales al eliminar el sistema.
- Las baterías y el embalaje se deben eliminar de modo ecológico según las normativas nacionales.
- Las cubiertas estériles desechables deben eliminarse según las disposiciones nacionales o las normas del hospital.
- Si desea más información sobre la eliminación del producto, consulte la documentación técnica.

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

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Aptoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 56 de 56



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5165-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.378**, y de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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: Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C y Procesamiento Digital de Imagen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 -Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los sistemas radiográficos móviles Cios Fusion, Select, Connect se han desarrollado para aplicaciones clínicas de vascular, cardiología, traumatología, ortopedia, neurología, endoscopia, urología y procedimientos de terapia del dolor, así como colangiografía y exámenes pediátricos. Permite exámenes médicos mediante formación de imagen digital.

8

^

Dispone de los siguientes modos de funcionamiento: radiografía de imagen única (imagen única), fluoroscopia (Escopia), sustracción (Sust.) y roadmap (Road).

El Cios Select: además se lo utiliza en escopia intervencionista, cuidados intensivos y procedimientos de urgencias.

Modelo/s: Cios Fusion, Cios Select*, Cios Connect.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: 1)Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd* y 2)Siemens Healthcare GmbH

Dirección:1) 278 ZHOU Zhu Road-201318 Shanghai- China 2) a) X Ray Products (XP), Henkestr. 127-91052-Erlangen-Alemania

2)b) X Ray Products (XP), Roentgenstr. 19-21-95478-Kemnath-Alemania

Se extiende a SIEMENS HEALTHCARE S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-678, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 3 7 8



DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T