



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002196-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002196-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens Healthineers nombre descriptivo Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos y nombre técnico, Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos , de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79378169-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-867 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1074-867

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-436 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

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

Modelos:

Luminos Impulse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo destinado a visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. El sistema tiene aplicaciones médicas que van desde los exámenes gastrointestinales a las exposiciones craneales, esqueléticas, torácicas y pulmonares, así como exámenes del tracto urogenital. La unidad también puede usarse para aplicaciones de urgencias, linfografía, endoscopia, mielografía, venografía, artrografía, radiología intervencionista, angiografía digital y angiografía por sustracción digital (DSA). El sistema puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Lugar de elaboración:

a) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China

b) XP Facility - 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China


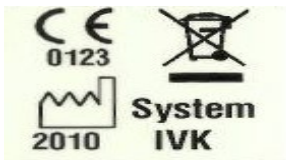
Expediente N° 1-0047-3110-002196-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38341

AM

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Luminos Impulse

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	a) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China b) XP Facility - 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai- República Popular de China
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens Healthineers 
Modelo	Luminos Impulse
Sistema radiográfico/fluoroscópico	GOBET Maria Gabriela CUIL 23168944284
N° de Serie:	XXXXXX
Tensión de red 3/N/PE, 380/400/440/480 V* ± 10% Frecuencia de red 50/60 Hz ± 1 Hz Condiciones ambientales (funcionamiento) Rango de temperaturas De +10 °C a +35 °C Humedad relativa Del 20% al 75% sin condensación Presión barométrica De 700 a 1.060 hPa Condiciones ambientales (transporte y almacenamiento) Rango de temperaturas De -20 °C a +70 °C Humedad relativa Del 10% al 95% sin condensación Presión barométrica De 500 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 1074-867

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	a) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China b) XP Facility - 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai- República Popular de China
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Luminos Impulse

Sistema radiográfico/fluoroscópico

Tensión de red 3/N/PE, 380/400/440/480 V* \pm 10%

Frecuencia de red 50/60 Hz \pm 1 Hz

Condiciones ambientales (funcionamiento)

Rango de temperaturas De +10 °C a +35 °C

Humedad relativa Del 20% al 75% sin condensación

Presión barométrica De 700 a 1.060 hPa

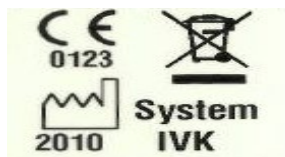
Condiciones ambientales (transporte y almacenamiento)

Rango de temperaturas De -20 °C a +70 °C

Humedad relativa Del 10% al 95% sin condensación

Presión barométrica De 500 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 1074-867

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

Uso del sistema

LUMINOS Impulse es un dispositivo destinado a visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. El sistema tiene aplicaciones médicas que van desde los exámenes gastrointestinales a las exposiciones craneales, esqueléticas, torácicas y pulmonares, así como exámenes del tracto urogenital. La unidad también puede usarse para aplicaciones de urgencias, linfografía, endoscopia, mielografía, venografía, artrografía, radiología intervencionista, angiografía digital y angiografía por sustracción digital (DSA). El sistema puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos.

Sistema radiográfico/fluoroscópico



Versión estándar

- Mesa
- Consola de mando del sistema
- Detector plano MAX dynamic
- Emisor de rayos X OPTITOP
- Generador de rayos X
- Colimador
- Equipo de medición del producto dosis-superficie
- Pantalla LCD de 19"
- FLUOROSPOT Compact

Componentes adicionales

- Bucky mural
- Detector inalámbrico
- Moodlight
- Monitor de imagen de referencia
- Compresor
- Carro portamonitores
- Carro de mando móvil con consola
- Accesorios

Características del producto

El sistema básico está equipado con un detector de panel plano de estado sólido de uso universal. Es adecuado como estación de trabajo universal de uso intensivo y como estación de trabajo especial con gran carga de trabajo.

LUMINOS Impulse es una unidad universal de diagnóstico por rayos X con:

- Suaves movimientos de arranque y freno del sistema
- Ajuste en dos pasos de la distancia foco-película
- Basculación de la mesa +90° a -17° con arranque y freno suaves
- Tablero motorizado de desplazamiento longitudinal y transversal
- Detector de panel plano con gran recorrido axial
- Sistema de escopia y formación de imagen con control remoto ergonómico
- Control de los desplazamientos del sistema integrado en el panel de mando in situ
- Proyección oblicua y tomografía en todas las posiciones de la mesa (opcional)

Posibilidades de aplicación

En función de su configuración, los sistemas deben ser adecuados para cualquier examen en una sala de exploración actual.

Esto incluye:

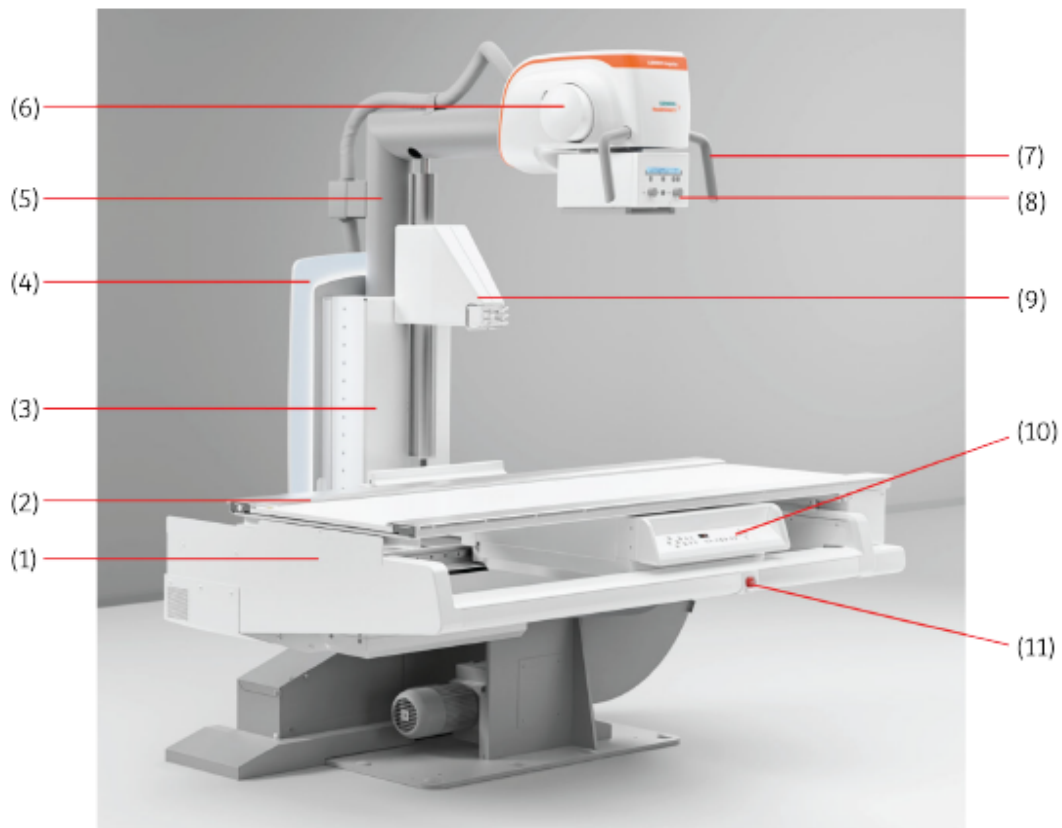
- Escopia con el detector de panel plano
- Fluororradiografía digital DFR
 - Adquisiciones únicas
 - Adquisición de series
 - Angiografía por sustracción digital
 - Scan Technique
- Radiografía digital DR
 - Adquisiciones únicas
 - Tomografía
- Radiografía libre con detector inalámbrico

Vista general del sistema



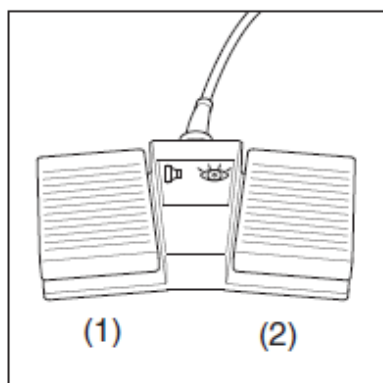
- (1) Unidad de examen LUMINOS Impulse
- (2) Consola de mando del sistema con pantalla, teclado, ratón e intercomunicador
- (3) Soporte mural (segundo plano)
- (4) Carro portamonitores
- (5) Consola de mando móvil en carro

Unidad de examen



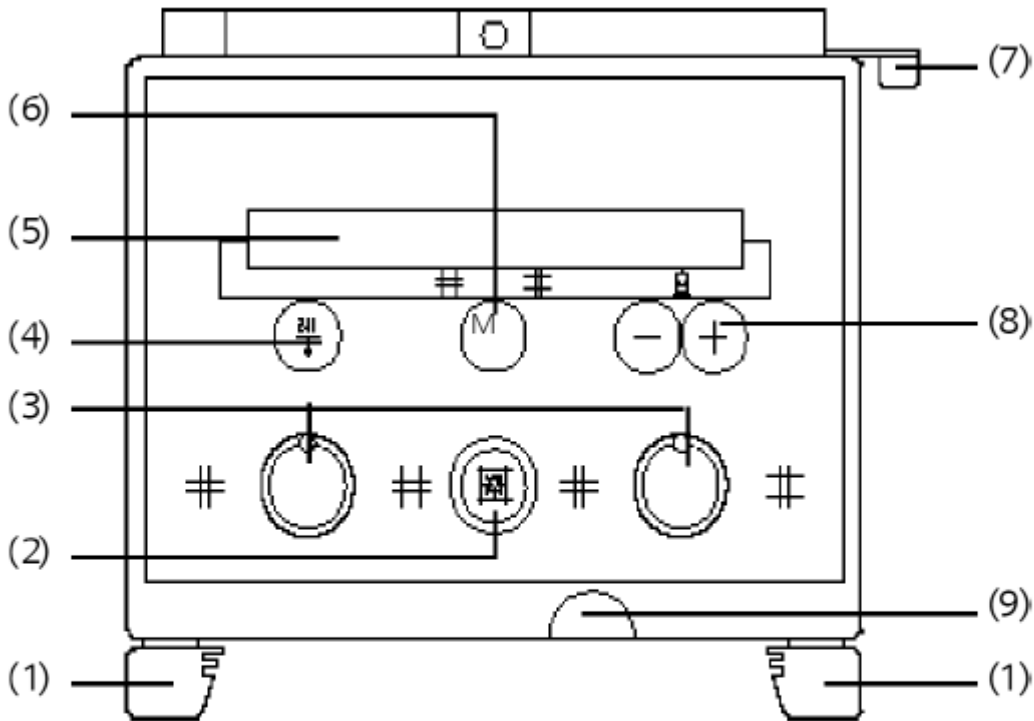
- (1) Bastidor de la mesa, basculante de + 90° a - 17°
- (2) Tablero con rieles portaaccesorios planos, desplazamiento longitudinal y transversal motorizado
- (3) Bastidor longitudinal con el soporte del emisor de rayos X acoplado, desplazamiento longitudinal motorizado, velocidad ajustable con precisión
- (4) Moodlight (opcional)
- (5) Soporte del emisor de rayos X en el bastidor longitudinal, con giro axial y telescópico (DFI 115 cm y 150 cm)
- (6) Emisor de rayos X refrigerado por aire, parcialmente blindado, giratorio
- (7) Empuñadura para girar el emisor de rayos X
- (8) Colimador con colimación automática de formato e indicación numérica del formato, con filtros integrados de Cu a motor adicionales y filtros semitransparentes a motor ajustables
- (9) Compresor para insertar un cono de compresión con fuerza ajustable de forma continua
- (10) Detector con panel de mando in situ
- (11) Botón de PARO de emergencia

Interruptor de pedal de escopía y radiografía en la sala de mando



- (1) Interruptor de radiografía (sin precontacto)
- (2) Interruptor de escopía

Colimador

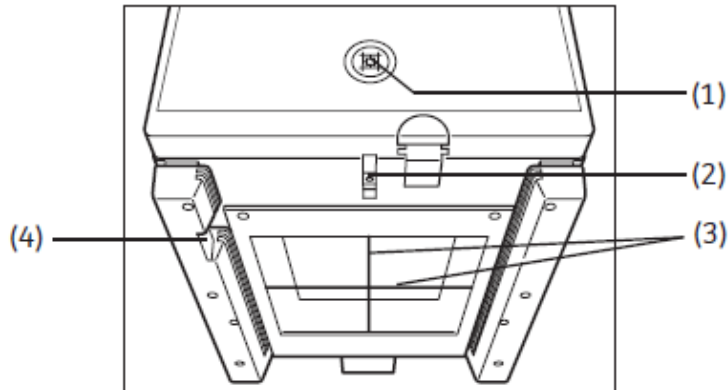


- (1) Rieles portaaccesorios
- (2) Botón para el localizador luminoso de campo entero y el localizador láser, se desconecta automáticamente transcurridos 30 s, 60 s o 90 s (configurable)
- (3) Ajuste manual de la anchura y altura del campo de radiación
Al girar a la derecha se abre el colimador.

Al girar a la izquierda se cierra el colimador.

- (4) Botón de selección del filtro previo a motor
- (5) Campo de visualización
- (6) Selección del campo de radiación colimado de la última exposición
- (7) Palanca de freno para la rotación $\pm 45^\circ$ del colimador sobre el eje vertical; posición de paro en 0°
(el Siemens Healthineers Uptime Service puede configurarlo)
- (8) Botones para introducir la DFI de ajuste libre
- (9) Cinta métrica para ajustar la DFI (en cm y pulgadas)

Elementos de mando en la parte inferior



- (1) Botón para el localizador luminoso de campo entero y el localizador láser lineal; se desconecta automáticamente transcurridos 10 - 120 s (configurable)
- (2) Localizador láser lineal con corredera para cubrir el orificio de salida
- (3) Coordenadas en la ventana del localizador luminoso
- (4) Resorte de bloqueo para accesorios

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

Luz láser

No use lentes, espejos ni instrumentos similares si trabaja con luz láser. Los instrumentos ópticos situados en el haz láser pueden amplificar la intensidad del láser hasta valores peligrosos para ojos y piel.

Desconecte el láser cuando se usen instrumentos ópticos.

Rotación del colimador

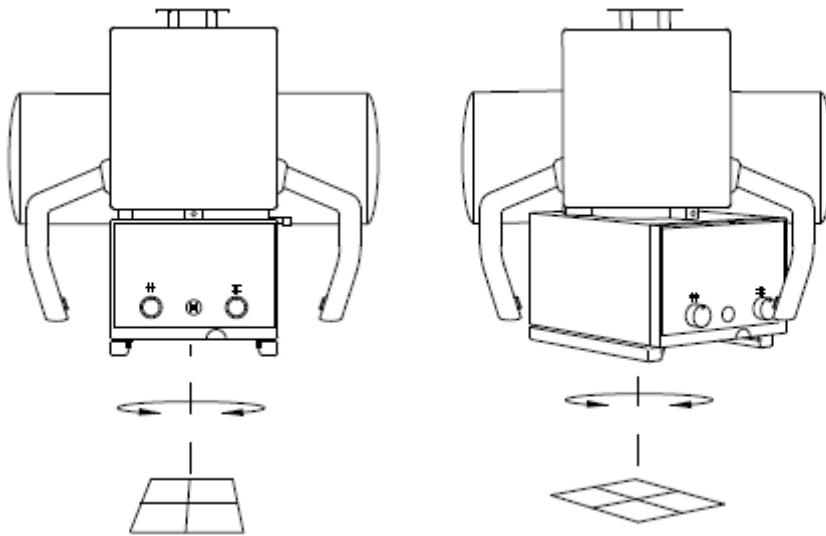
PRECAUCIÓN

Giro del colimador

Riesgo de aplastamiento

◆ Al girar el colimador, asegúrese de que las manos no queden atrapadas o aplastadas entre las empuñaduras de mando, el brazo soporte, el emisor de rayos X, el colimador, etc.

El colimador se puede girar fuera de la posición de enclavamiento de 0° tirando de la palanca de paro hacia el panel de mando frontal. La rotación máxima en ambas direcciones es de más $\pm 45^\circ$, usando la brida de tubo de Siemens Healthineers. Asegúrese de que el arnés del cableado no limite la rotación.



MoodLight

El dispositivo MoodLight proporciona iluminación ambiental en la unidad de examen LUMINOS Impulse.

La luz se puede encender y apagar por separado, además de atenuar su intensidad en tres pasos.

El color se puede elegir entre diversas opciones.

Bucky mural (BWS)

Aplicaciones

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

PRECAUCIÓN

El soporte mural está sobrecargado porque el asidero de paciente sufre una sobrecarga mecánica.

Riesgo de dañar el soporte mural y lesionar al paciente

◆ Indique al paciente que no debe colgar más de 25 kg en el asidero de paciente.

ADVERTENCIA

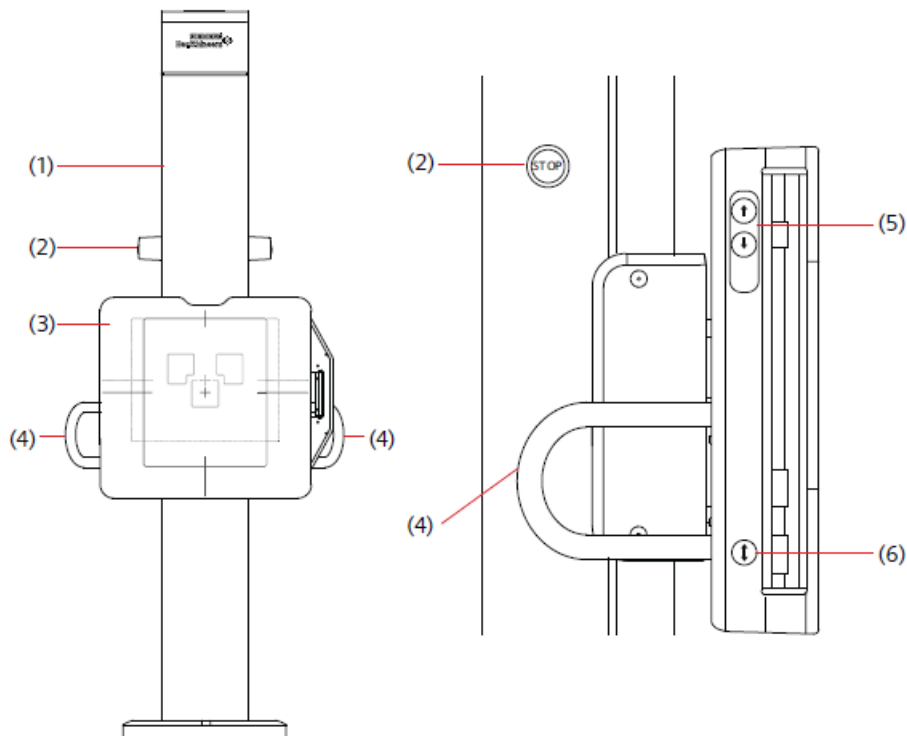
Ruptura de la cadena de carga.

Movimiento de mucha fuerza en dirección vertical

◆ No siga trabajando con el componente y llame al Siemens Healthineers Uptime Service.

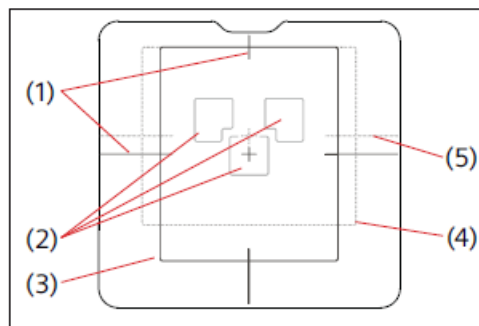
Elementos de mando

Hay elementos de mando disponibles en ambos lados



- (1) Columna del soporte
- (2) Botón de PARO de emergencia
- (3) Panel frontal con indicadores de posición del detector y campos de medición
- (4) Asideros del paciente
- (5) Botones de desplazamiento vertical motorizado
- (6) Botón de desplazamiento vertical manual

Marcas del panel frontal



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

Extracción del detector

Rejilla antidifusora



Tenga cuidado de no dañar el detector al deslizarlo en el portadetector, pues no hay ningún mecanismo para absorber el impacto.

(solo con detector móvil inalámbrico)

- 1 Desplace la unidad del detector a una altura de trabajo adecuada.
- 2 Use la empuñadura de frenado (A) para extraer el portadetector con el detector.
- 3 Retire el detector tirando de él hacia arriba.
- 4 Vuelva a insertar el portadetector con cuidado y lentamente.

La selección y la inserción de la rejilla antidifusora necesaria para una exposición es responsabilidad del médico o TSID examinador.

La DFI prevista se muestra con un código de colores en cada rejilla de soporte mural, de acuerdo con el siguiente esquema:

Colores del colimador y la rejilla		Parámetros de la rejilla	
DFI (cm)	Rejilla	Relación	Líneas/cm
140*	 gris	13	92
180	 naranja oscuro	13	92

* Rejilla universal (140), con una DFI de trabajo de $f_0 = 115$ cm a $f_0 = 180$ cm

Exposición bucky centrada sobre el bucky mural

Proyección horizontal: La bandeja del bucky esta equipada además con una cámara de ionización IONTOMAT para realizar mediciones de exposición automática.

Exposímetro automático

IONTOMAT

Para medir automáticamente la exposición, el antidifusor de catapulta está dotado de una cámara de ionización IONTOMAT. Todas las exposiciones hechas con un detector en la bandeja del bucky se adquieren con el exposímetro automático IONTOMAT. Durante la adquisición el exposímetro automático IONTOMAT desconectará automáticamente la exposición emitida.

Al seleccionar un campo de medición IONTOMAT, asegúrese de que la posición del paciente sea anatómicamente correcta en relación con el campo de medición IONTOMAT. Este procedimiento es necesario para evitar exposiciones incorrectas.

Para ello se dispone de plantillas de tres campos.

- 1 Insértelas en los rieles portaaccesorios del colimador para proyectar los campos de medición IONTOMAT sobre el objeto.
- 2 Seleccione el campo de medición IONTOMAT en función del objeto a exponer.

3 Sitúe la parte más importante de la región que desee adquirir **exactamente** por encima del campo de medición.

4 Evite la radiación directa cerca del campo de medición, porque la desconexión prematura causada por esa radiación ocasionaría una subexposición.

Solución: Buena colimación o cubierta de plomo

Detector inalámbrico (MAX wi-D)

Información general de seguridad

No instale el detector cerca de instalaciones en las que se use agua.

No derrame líquidos ni productos químicos sobre el detector o permita que (en el caso de pacientes lesionados) se derramen sangre u otros líquidos corporales sobre el mismo, ya que podrían causar un incendio o una descarga eléctrica.

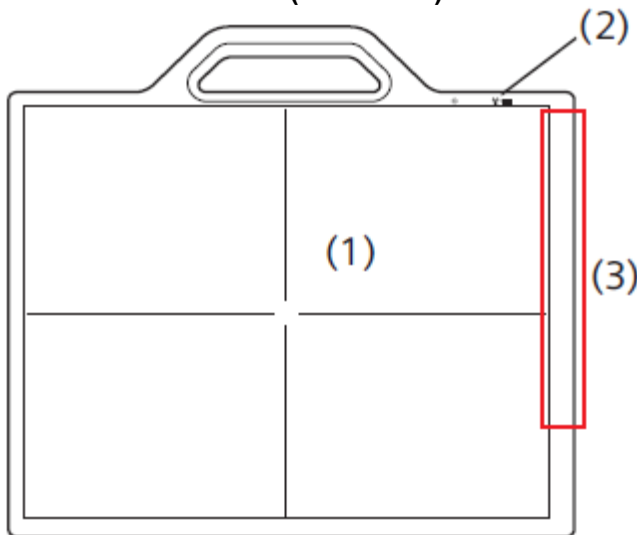
En tal situación proteja el detector con una bolsa de plástico desechable.

No pulverice directamente sobre el detector para limpiarlo y desinfectarlo.

Otros equipos, incluidos los equipos portátiles y fijos de comunicación por RF, pueden interferir en el funcionamiento de los detectores portátiles inalámbricos, aunque cumplan los requisitos de emisiones aplicables.

- El operador debe asegurarse de que no se usen otros dispositivos inalámbricos con una banda de frecuencias ISM de 2,4 GHz o 5 GHz cerca del sistema.
- Antes de utilizarlos, compruebe y verifique si los detectores inalámbricos portátiles funcionan correctamente.

Detector inalámbrico (MAX wi-D)



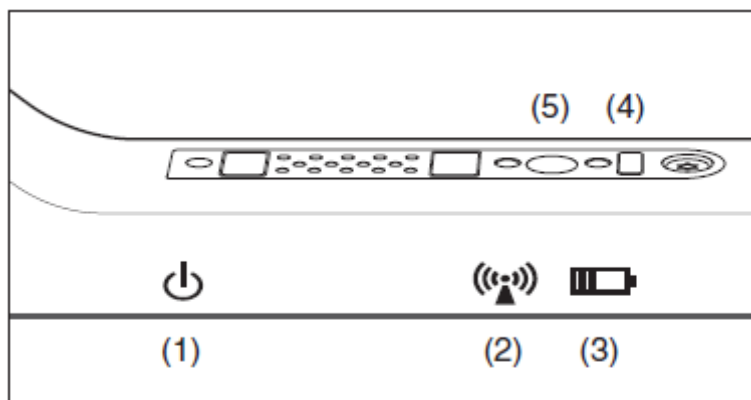
(1) Detector MAX wi-D

(2) Indicadores del detector

(3) Antena inalámbrica

El detector inalámbrico es parte de la cadena de adquisición de imagen digital en un sistema radiológico global. Está provisto de un equipo portátil diseñado para aplicaciones móviles.

El detector MAX wi-D dispone de indicadores LED que muestran su estado interno, además de un conector para mantenimiento. Las partes posteriores (con respecto al array sensible activo) de ambos detectores incluyen contactos eléctricos para recargar la batería reemplazable.



- (1) LED de estado del detector
- (2) LED de estado de Wi-Fi
- (3) LED de estado de batería
- (4) Sensor de infrarrojos necesario para acoplar el detector
- (5) Botón de encendido

Pulsación larga (conexión/desconexión)

Puede ocurrir que el sistema bloquee la conexión de la radiación aunque el LED de estado de Wi-Fi y el LED de estado del detector estén en verde.

Compruebe la información mostrada en la interfaz de usuario (TUI).

En el detector, junto al área de mando, hay varios LED que proporcionan información

Color/estado del LED	LED de estado del detector (1)	LED de estado de Wi-Fi (2)	LED estado batería (3)
LED naranja: parpadeando rápidamente, luego los 3 LED encendidos en rojo, luego apagado (DESC.)	DESCONECTANDO (paso al estado DESC.) cuando se solicita mediante un mensaje o por superar el tiempo de espera	n. a.	n. a.

Color/estado del LED	LED de estado del detector (1)	LED de estado de Wi-Fi (2)	LED estado batería (3)
LED apagado	Estado DESC.	Wi-Fi desactivado	Sin batería
LED verde	Estado de funcionamiento y en línea Listo para la adquisición	Wi-Fi disponible (detector conectado a un punto de acceso)	Batería lista
LED naranja	Fuera de línea o estado de descarga	Wi-Fi no disponible (detector no conectado a un punto de acceso)	Batería casi descargada
LED naranja - parpadeando lentamente	Estado de error o CONECTÁNDOSE	n. a.	n. a.
LED naranja: parpadeando rápidamente	n. a.	n. a.	Batería baja

Manejo y configuración de la WLAN

ADVERTENCIA

El detector portátil crea un campo electromagnético tan alto que provoca interferencias en el equipo de reanimación.

Interferencia con el equipo de reanimación resultando un posible fallo

- ◆ Mantenga una distancia de seguridad superior a 90 cm entre el detector portátil y el dispositivo de soporte vital.
- ◆ Si observa interferencias con otros equipos, aumente la distancia entre los dispositivos que las producen.

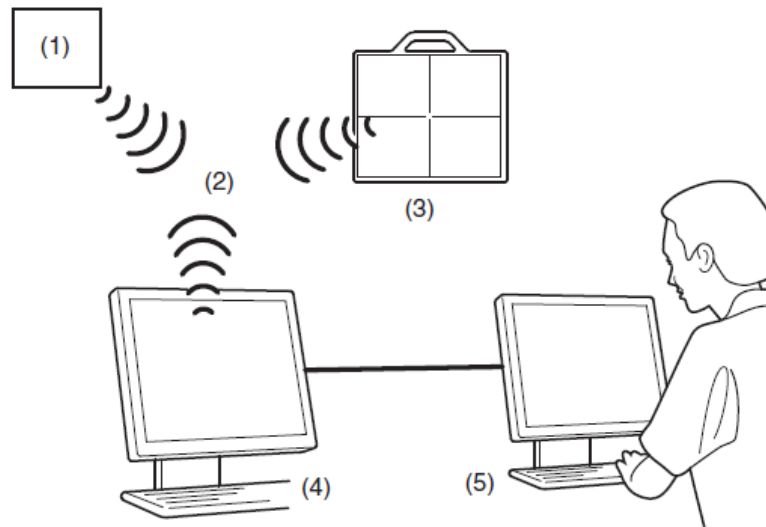
PRECAUCIÓN

No puede adquirirse una imagen porque la batería del detector portátil tiene poca carga

El detector portátil no está disponible para el uso

- ◆ Conecte el detector portátil a un puerto de carga cuando no lo utilice.
- ◆ Si es importante que el detector portátil esté disponible, considere la compra de la estación de carga de baterías y de baterías adicionales.

Introducción



- (1) Estación base (punto de acceso WLAN)
- (2) Conexión inalámbrica
- (3) Detector inalámbrico
- (4) Sistema de obtención de imágenes
- (5) PACS

La conexión inalámbrica del detector móvil se establece entre el detector de rayos X y

La conexión inalámbrica del detector móvil se establece entre el detector de rayos X y el sistema.

Por lo tanto, la fase de conexión y transferencia inalámbrica no usa la red inalámbrica del hospital (si la hay). Sin embargo, deben tomarse algunas precauciones para que ambas coexistan sin interferencias.

El sistema utiliza su propio punto de acceso WLAN, conectado al sistema y al detector de rayos X, como su único cliente.

La comunicación se basa en el estándar de WLAN 802.11. En la mayoría de los países, este estándar permite elegir entre los estándares 11b, g, n (que funcionan a 2,4 GHz) y los estándares 11a, n (que funcionan a 5 GHz).

En estos estándares (11a, b, g, n) hay disponibles varios canales (frecuencias). En la ubicación puede seleccionarse el uso de un canal específico (frecuencia).

Sin embargo, los canales disponibles dependen de las normas y disposiciones legales del país en que se haya instalado el sistema (detector inalámbrico de LUMINOS

Impulse). La conexión inalámbrica está codificada. Para ello se aplica el estándar WPA2, ampliamente usado y muy seguro.

El Servicio Técnico de Siemens Healthineers puede configurar el estándar (11a, g, n) y el canal a través del software de mantenimiento instalado en la Estación radiológica (sistema de obtención de imágenes). Si desea obtener una lista de los canales disponibles en el país, contacte con el jefe de proyecto o con el representante comercial de Siemens Healthineers.

El panel frontal utiliza una potencia que depende del estándar y del canal, normalmente entre 32 y 79 mW (siempre por debajo de 100 mW). Como la emisión no es isótropa pura, se emite más potencia en unas direcciones que en otras. La potencia máxima emitida en cualquier dirección (EIRP máx) es de 150 mW. Esta definición se basa en la suposición de que la potencia se emitirá en todas direcciones.

Coexistencia con otra conexión inalámbrica

El procedimiento es el siguiente:

Los dispositivos inalámbricos (p. ej., la red inalámbrica del hospital y el detector móvil del sistema LUMINOS Impulse) pueden interferirse entre sí cuando se usan en la misma frecuencia.

Esto puede provocar una ralentización o una perturbación de la conexión inalámbrica del detector móvil.

Para evitar tales situaciones, es necesario averiguar qué dispositivos inalámbricos se usan con el sistema LUMINOS Impulse instalado, o en las cercanías. Probablemente, el contacto para consultas sobre redes y dispositivos inalámbricos en el hospital sea el experto en TI o en redes.

Si hay una red WLAN en el entorno de trabajo, pueden detectarse los canales de los puntos de acceso en la sala donde se instalará LUMINOS Impulse. Las frecuencias en uso (canales, si hay una WLAN) deben comunicarse al jefe de proyecto de Siemens Healthineers.

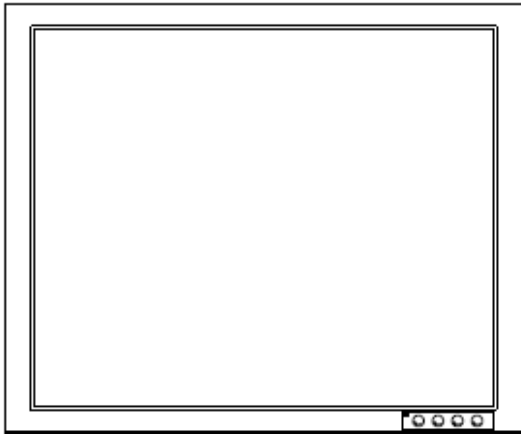
Como alternativa, seleccione el canal que va a usar el detector móvil de LUMINOS Impulse e informe del canal (frecuencia) al técnico de mantenimiento o al director del proyecto.

Uso compartido del detector con MAX wi-D

Con la función de uso compartido del detector, se puede compartir el detector MAX wi-D entre distintos sistemas (Multitom Rax, Ysio Max, Multix Fusion Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, MOBILETT Elara Max).

Se puede desacoplar un detector MAX wi-D del sistema donde no sea necesario y acoplarlo a otro sistema.

Monitor de pantalla plana

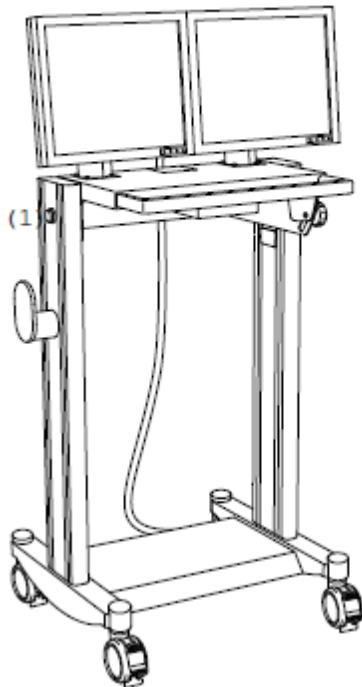


Elementos de mando

Los botones para el ajuste del monitor de pantalla plana se encuentran en el lado frontal de la carcasa.

Los ajustes necesarios se realizan durante la puesta en marcha; durante el funcionamiento no es necesario que intervenga el operador.

Carro portamonitores



Ejemplo de un carro con dos monitores de pantalla plana

(1) Lámpara de "Radiación conectada"

El carro portamonitores puede equiparse con uno o dos monitores de pantalla plana de 19". Se puede desplazar el carro a la posición de observación deseada con la empuñadura. Si bascula el monitor de pantalla plana hacia delante o hacia atrás, deberá bloquear después esta posición con la empuñadura lateral.

Reducción de la radiación con C.A.R.E.

El paquete C.A.R.E. (Combined Applications to Reduce Exposure, Combinación de Aplicaciones para Reducir la Exposición) comprende:

- CAREMATIC
- CAREFILTER
- CAREPROFILE1
- CAREPOSITION1
- CAREVISION
- CAREMAX2

CAREMATIC

Sistema de control de rayos X completamente automático para calcular y optimizar los datos de escopia a partir de los valores de escopia.

CAREFILTER

La función CAREFILTER comprende diversos filtros de cobre. Estos filtros sirven para filtrar los componentes de baja energía del espectro de rayos X que no son necesarios para crear la imagen. Esto provoca un endurecimiento del haz, lo que no solo reduce la dosis piel del paciente, sino también la radiación dispersa que recibe el usuario.

El dosímetro automático calcula el equivalente de agua del paciente a partir de los valores actuales de kV/mA y de la anchura de los pulsos. El filtro de cobre adicional se introduce o extrae automáticamente de la trayectoria del haz en función de dicho valor durante la adquisición, si la calidad de imagen deja de ser aceptable debido a que la densidad del paciente es muy elevada.

La función CAREFILTER es automática y no puede controlarse manualmente.

CAREPROFILE

Con CAREPROFILE, las posiciones del colimador multiplano y los diafragmas de filtro se muestran gráficamente en la última imagen de escopia o de adquisición. De este modo, se puede cambiar la colimación sin volver a conectar la radiación.

CAREPOSITION

CAREPOSITION permite cambiar de posición al paciente con ayuda de la última imagen de escopia (LIH) sin necesidad de escopia adicional.

CAREVISION

Gracias a CAREVISION, el usuario tiene a su disposición una selección de modos de escopia con diferentes frecuencias de pulsos que permiten reducir considerablemente la dosis a la que se ve expuesto el paciente.

CAREMAX

Mediante una cámara dosimétrica, que es obligatoria en determinados países, el producto dosis-superficie (DAP) y la dosis del paciente (dosis piel) se muestran en la pantalla de datos y en la consola del sistema y se registran en los datos del examen.

La cámara dosimétrica debe calibrarse periódicamente. Este procedimiento se realiza en el marco de un contrato de mantenimiento. Si no dispone de un contrato de mantenimiento, el Servicio Técnico de Siemens Healthineers o el fabricante pueden encargarse de calibrar la cámara dosimétrica.

Durante la escopia/adquisición

- Los valores actuales de tasa de dosis del paciente

Sin radiación

- Los valores acumulados de la dosis del paciente o bien (configurable. Contacte con el representante del Servicio Técnico de Siemens Healthineers si prefiere una visualización diferente).

la dosis relativa del paciente como porcentaje (%) de un valor límite configurable (generalmente 2 Gy) así como:

Permanentemente

- El producto dosis-superficie acumulado

Datos técnicos

Soporte del tubo de rayos X

Distancia foco-imagen (DFI)	115 cm, 150 cm, ajuste motorizado a unos 4 cm/s
Proyección oblicua	Máximo $\pm 40^\circ$ axial
Rotación del tubo	Manualmente en el rango de $+90^\circ$ a -90° , con topes cada 15° , y de -90° a -180° , con topes cada 30°
Rango de desplazamiento	Recorrido máx. de 105 cm hasta 7 cm/s
Altura del haz de radiación central sobre el suelo	De 77 cm a 182 cm con la mesa en posición vertical
Distancia mesa-detector	7,0 cm (mínimo)
Distancia del haz central al final de la mesa	Mínimo. 42 cm en el extremo craneal con trayectoria ortogonal del haz

Mesa y tablero

Basculación de la mesa	<ul style="list-style-type: none">• Motorizado, de $+90^\circ$ a -17°• Velocidad de basculación aprox. 4°/s• Se puede activar o desactivar el paro automático en posición horizontal (0°)
Altura de la mesa	89 cm \pm 1 cm
Medidas del tablero	Exteriores 210 x 80 cm, radiotransparente 193 x 54 cm
Equivalente de atenuación	0,6 mm a 100 kV/CHR 2,7 mm Al (DHHS de acuerdo con la FDA) 0,65 mm a 100 kV/CHR 3,7 mm Al (IEC 60601-1-3)
Peso del paciente	Máximo de 200 kg Hasta 180 kg: con basculación de la mesa y desplazamientos del tablero
Recorrido longitudinal	<ul style="list-style-type: none">• 160 cm a motor, 80 cm en cada dirección (extremo craneal y caudal)• velocidad aprox. de 6 cm/s
Recorrido transversal	<ul style="list-style-type: none">• 35 cm a motor, 17,5 cm a derecha e izquierda• velocidad 4,5 cm/s
Banquillo reposapiés	<ul style="list-style-type: none">• Acoplable al extremo caudal o craneal; altura regulable (tres posiciones)• Se puede bajar a 4 cm sobre el suelo con la mesa en posición vertical

Tubo de rayos X

OPTITOP 150/40/80HC-100, cubierta con ventilador.

Tensión máxima de exposición (IEC 60613)	150 kV
Valor nominal del foco (IEC 60336)	0,6/1,0
Potencia nominal de entrada del ánodo (IEC 60613)	<ul style="list-style-type: none"> • 40 kW/80 kW, potencia termal de referencia del ánodo 300 W • 52 kW/103 kW, potencia termal de referencia del ánodo 0 W
Ángulo anódico óptico	12°
Tasa de disipación de calor del ánodo	120.000 J/min
Capacidad de acumulación térmica del ánodo	580.000 J (820.000 HU)
Capacidad de acumulación térmica máxima de la coraza del tubo con ventilador	1.800.000 J (2.430.000 HU)
Accionamiento del ánodo	150/180 Hz (de 8.500 a 10.800 rpm)
Filtro total (IEC 60601-1-3)	≤ 2,5 mm de Al
Radiación de fuga (IEC 60601-1-3)	(con 150 kV a 1 m de distancia) ≤ 0,8 mGy/h (450 W)

Colimador

Ángulo de giro	± 45° a mano
Filtración inherente	1,0 mm Al a 70 kV
Filtro previo de Cu (CHR 1 mm Al)	0,1 mm (3,5 mm), 0,2 mm (7,1 mm), 0,3 mm (10,8 mm), motorizado
Localizador luminoso de campo entero	Tecnología LED de alta potencia (4 W) y muy eficiente; su alto grado de eficiencia energética permite un diseño de bajo ruido sin necesidad de un sistema de refrigeración externo; vida útil de aprox. 100.000 h; función de cronómetro; localizador láser lineal (con tapa abatible)

Compresor

Se puede controlar remotamente; cono radiotransparente; desmontable y reemplazable

Fuerza de compresión	De 0 a máx. 155 N; bloqueo del desplazamiento a partir de una fuerza de compresión de 50 N
Velocidad	Compresión/descompresión 6 cm a 9 cm/s
Indicación de fuerza	Digital (LCD) en incrementos de 0 a 15 en la TUI
Distancia cono-tablero	De 5 a 50 cm (cono estándar)
Posición de reposo	Cono en la posición de descompresión máxima
Ángulo de proyección	De +30° a -30°

Dispositivo tomográfico

Tomografía lineal en todas las posiciones de la mesa, colocación automática del objeto y del receptor de imagen en el área de trabajo.

Combinaciones de ángulo tomográfico/duración de la tomografía	<ul style="list-style-type: none">• 8° con 0,4 s• 20° con 1,2 s• 40° con 2 s (área de trabajo 11,0 cm)
DFI	115 cm
Altura del punto de giro	De 10 a 250 mm sobre el tablero, en incrementos de 0,2 cm Localizador láser lineal para la altura del punto de giro sobre el paciente Funcionamiento en la consola de mando del sistema y en el mando in situ

7.1.3 Soporte mural (BWS)

Carrera (haz central-suelo)	De 315 mm a 1750 mm
Rejilla	Rejilla universal, Pb 13/92, $f_0 = 140$ cm Rejilla fija (opcional), Pb 13/92, $f_0 = 180$ cm
DFI	<ul style="list-style-type: none">• 115 cm, 150 cm• 150 cm, 185 cm
Distancia del frontal del bucky mural al detector	$\leq 4,2$ cm
Absorción de rayos X	$\leq 0,6$ mm Al (a 100 kV/CHR 3,6 mm Al; IEC 60601-2-54, epígrafe 203.10)

Detectores

MAX dynamic (detector plano integrado en la mesa)

Dimensiones (área activa)	42 cm x 42,6 cm Zoom 1: 30 cm x 30 cm Zoom 2: 22 cm x 22 cm Zoom 3: 15 cm x 15 cm
Medidas con coraza del detector	46,1 cm x 46,1 cm x 1,6 cm
Matriz del detector activo	Hasta 2840 x 2874 píxeles
Tamaño de píxel	148 μ m
Material semiconductor	Silicio amorfo, a-Si
Escintilador	Yoduro de cesio (CsI)
Profundidad de adquisición	16 bits

DQE en %; 2 μ Gy (RQA5) (IEC 62220)	65% a 0,05 pl/mm 56% a 0,5 pl/mm 51% a 1 pl/mm 45% a 1,5 pl/mm 41% a 2 pl/mm 35% a 2,5 pl/mm 27% a 3 pl/mm 18% a frec. Nyquist
MTF en % (RQA5) (IEC 62220)	83% a 0,5 pl/mm 67% a 1 pl/mm 53% a 1,5 pl/mm 42% a 2 pl/mm 32% a 2,5 pl/mm 25% a 3 pl/mm 21% a frec. Nyquist

MAX wi-D

Pixium 3543 EZh

Tecnología del detector	Escintilador de yoduro de cesio acoplado a una matriz TFT con tecnología de silicio amorfo
Dimensiones (área activa)	34,8 cm x 42,4 cm
Medidas con coraza del detector	44 cm x 46,1 cm x 1,9 cm
Matriz del detector activo	2350 x 2866
Tamaño de píxel	148 μ m
Material semiconductor	Silicio amorfo (a-Si)
Escintilador	Yoduro de cesio (CsI)
Profundidad de adquisición	16 bits

Transmisión de datos	Vista previa: <2 s; Imagen completa: <4 s
DQE en %; 2 μ Gy (RQA5) (IEC 62220)	70% a 0,05 pl/mm 60% a 0,5 pl/mm 51% a 1 pl/mm 47% a 1,5 pl/mm 42% a 2 pl/mm 35% a 2,5 pl/mm 29% a 3 pl/mm 19% a frec. Nyquist
MTF en % (RQA5) (IEC 62220)	63% a 1 pl/mm 35% a 2 pl/mm 19% a 3 pl/mm 12% a frec. Nyquist
Grosor	19 mm
Peso	3,3 kg
Capacidad de carga máx.	<ul style="list-style-type: none"> • 300 kg con el paciente en decúbito sobre el detector (300 kg solo permiten el funcionamiento, no el rendimiento completo) • 100 kg con el paciente en bipedestación
Batería	Iones de litio, recargable, sustituible
Tiempo de recarga	3 h
Tiempo de funcionamiento con batería	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta 1050 imágenes • 6,5 horas de funcionamiento normal
Ubicación de carga	Portadetector de la mesa, portadetector del soporte mural, cargador de baterías (opcional)
Rejilla portátil	<ul style="list-style-type: none"> • Pb 5/85, $f_0 = 115$ cm • Pb 15/80, $f_0 = 115$ cm
Estándar WLAN	IEEE 802.11 b/g/n, 2 x 2 mimo, cifrado WPA2/AES, compatibilidad con EAP/TLS

Generador

Tensión nominal	<ul style="list-style-type: none"> • 400 V \pm 10%, 50/60 Hz trifásica • 380 V \pm 10%, 50/60 Hz trifásica • 440 V \pm 10%, 50/60 Hz trifásica • (480 V \pm 10%, 50/60 trifásica a través de transformador de entrada interno, prolongación para la mesa)
Resistencia interna de la red (máx.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0,10 ohmios (380 V) • 0,11 ohmios (400 V) • 0,14 ohmios (440 V) • 0,16 ohmios (480 V)

Carga nominal	<ul style="list-style-type: none"> • A 400 V: 34,6 kVA • A 440 V: 38,0 kVA • A 480 V: 41,5 kVA 	
Potencia nominal	80 kW (100 kV, 800 mA, 0,1 s)	
Supresión de interferencias de radio/CEM	IEC 60601-1-2, clase valor límite B	
Tipo de protección	Clase de protección I, según IEC 60601-1	
Grado de protección (según IEC 60529)	IPx0 = sin protección especial	
Curva de alta tensión	Multipulso	
Sistema automático	<ul style="list-style-type: none"> • Técnicas de 0 y 1 puntos con carga decreciente continua • Técnicas de 2 y 3 puntos con carga constante 	
Salida	65 kW	40 kV - 150 kV, 1 mA - 800 mA <ul style="list-style-type: none"> • 800 mA a 79 kV • 650 mA a 100 kV 100 ms nominal 0,5 - 400 mAs (máx. 56 kJ en modo AEC)
	80 kW	40 kV - 150 kV, 1 mA - 1000 mA <ul style="list-style-type: none"> • 1000 mA a 79 kV • 800 mA a 100 kV 100 ms nominal 0,5 - 400 mAs (máx. 56 kJ en modo AEC)
Escopia	De 40 kV a 111 kV, de 4 mA a 84,1 mA, escopia pulsada	
Exposímetro automático	CAREMATIC	
Tiempo de conmutación (Mínimo)	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica de 1 punto: 1 ms a 100 kV • Técnica de 2 puntos: 2 ms a 100 kV • Técnica de 3 puntos: 20 ms a 100 kV 	
Tolerancias	<ul style="list-style-type: none"> • Exactitud de kV $\pm 5\%$ • Exactitud de mAs $\pm (10\% + 0,2 \text{ mAs})$ (mínimo $\pm 0,2 \text{ mAs}$) • Exactitud de mA $\pm 20\%$ (mínimo $\pm 0,1 \text{ mA}$) • Exactitud de ms $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ 	
Condiciones ambientales (funcionamiento)	Temperatura	de +10 °C a +35 °C
	Humedad relativa	De 20% a 75%, sin condensación
	Presión barométrica	de 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales (transporte y almacenamiento)	Temperatura	de -20 °C a +60 °C
	Humedad relativa	de 10% a 95% sin condensación
	Presión barométrica	de 500 hPa a 1060 hPa

7.1.6 Carro portamonitores

Distancia de la placa de soporte del monitor de pantalla plana al suelo	1150 mm
Rango de basculación del monitor de pantalla plana	+15°/-10°
Peso	Con un monitor de pantalla plana de 19": aprox. 74 kg Con dos monitores de pantalla plana de 19": aprox. 84 kg

7.1.7 Sistema de obtención de imágenes FLUOROSPOT Compact

Sistema informático	Equipo	Microprocesador Intel Core i3, mín. a 3,7 GHz, 8 GB de RAM, unidad de disco S-ATA, USB 3.0 y tarjetas de interfaz para el detector/sistema de rayos X
	Sistema operativo	Windows 10 Enterprise LTSB 2016 (64 bits)
	Nivel de ruido	≤ 50 dBA
Archivo y documentación	Memoria de adquisición en disco duro	HDD de 2 TB, hasta 200.000 imágenes DFR (1 imagen RAD equivale a 8 imágenes DFR)
	Funciones de segundo plano	El preprocesamiento y la transferencia de datos se realizan en segundo plano.
	Archivo	Lectura/escritura DVD o CD-R en el formato DICOM 3.0 (o formato empaquetado)
	Memoria CD-R	<ul style="list-style-type: none"> • Formato DICOM 3.0: aprox. 300 imágenes • Formato empaquetado: aprox. 450 imágenes • DICOM Send (Envío) • DICOM Query/Retrieve
	Exportación	En formato TIFF o AVI mediante CD-R
	Documentación	<ul style="list-style-type: none"> • DICOM Print (Impresión) • Placa virtual
	DICOM Worklist, MPPS	Intercambio de datos a través de HIS/RIS

	Impresión en papel	Impresión de listas e imágenes en papel en la red
Datos eléctricos	Fuente de alimentación	Alimentado de la fuente de alimentación del sistema
	Frecuencia nominal	50; 60 Hz
	Potencia	< 900 VA (incl. 2 monitores)
Condiciones ambientales	Manejo	Clase climática S
	Rango de temperatura	de +10 °C a +35 °C
	Humedad relativa	del 20% al 75%, sin condensación
	Altura	≤ 2000 m

Accesorios

Colchón de posicionamiento del paciente
 tira de agarre de mano
 Mangos, en ángulo
 soporte BABIX
 Protector FD (apoyo al paciente)
 Rejillas con clip
 Soporte de pared para rejillas
 Agarre de mano del paciente por encima de la cabeza
 Escáner de código de barras
 cargador de pared
 botiquín de intervención
 Tira de protección
 soporte para la cabeza
 soporte de brazo
 Soportes de hombro
 cinturón de compresión
 Soporte para piernas
 Reposapiés
 Soporte de pie
 Soporte para botella de infusión
 Interruptor de pie para fluoroscopia y exposición
 Filtros de compensación
 Portafiltros para ocho filtros
 Plantilla de tres campos, conjunto
 Protección radiológica, extraíble
 Protección radiológica lateral
 soporte BABIX
 Carro de control móvil junto a la mesa
 Mesa de paciente móvil Trolley UM
 silla giratoria
 Intercomunicador

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Combinación con otros productos o componentes

Interfaces Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas o digitales deben certificarse según las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1-1 para el equipo médico).

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

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

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

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

Población de pacientes De neonatos a geriatría.

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

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

Comprensión del idioma

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

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

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

Manual del operador y precauciones

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

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

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

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

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

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

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

Protección contra la radiación

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

Establecer procedimientos de urgencia

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

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

Información general sobre seguridad Software

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

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

Advertencia

Uso del sistema por parte de usuarios sin formación

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

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

Software de otro fabricante

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

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

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

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

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

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

Precaución

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

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

Precaución

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

Diagnóstico retrasado o sin diagnóstico

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

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

- La iluminación debe ser ajustable y antideslumbrante.
- El ajuste de la intensidad de iluminación debe ser reproducible (por ejemplo, atenuador de la intensidad provisto de escala).
- En la posición de funcionamiento de los monitores no se deben producir reflexiones, ni reflejos de ventanas, lámparas, vitrinas, etc.

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

Para la absoluta seguridad de los pacientes, operadores y terceras personas, el equipo debe comprobarse cada 24 meses. Así se asegura la fiabilidad y operatividad del equipo.

Personal cualificado deberá comprobar (y si es necesario, sustituir) a intervalos regulares (y, al menos, cada 24 meses) todas las piezas del equipo que, en caso de desgastarse, pudieran producir un riesgo de seguridad. Este proceso debe realizarlo el departamento de Servicio Técnico de Siemens Healthineers como parte del mantenimiento.

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

Para preservar la seguridad del paciente, el personal sanitario y las demás personas, deben realizarse pruebas periódicas para mantener la seguridad y el funcionamiento correcto del producto.

La información de mantenimiento se indica en el Plan de mantenimiento. Mantenimiento periódico

ADVERTENCIA

Desgaste o fatiga de los materiales del sistema o de los accesorios

Riesgo de lesiones o daños al sistema

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

◆ Antes del uso, compruebe si los accesorios están desgastados.

Contrato de mantenimiento

Las inspecciones periódicas deben formar parte del mantenimiento anual realizado por el Siemens Healthineers Uptime Service en el marco de un contrato de mantenimiento.

Por tanto, se recomienda suscribir un contrato de mantenimiento.

También es posible un contrato de mantenimiento basado en el uso del sistema.

• Contacte al respecto con el representante de ventas local autorizado.

Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste

Los elementos importantes para la seguridad sometidos a desgaste, así como las medidas que deben tomarse al respecto, se describen en el Plan de mantenimiento.

Plan de mantenimiento

Este plan de mantenimiento incluye las pruebas requeridas por IEC 62353

Las tareas periódicas de mantenimiento incluyen:

- Inspección de seguridad
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y funcionamiento

Sustitución de componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste Estos trabajos solamente deben ser efectuados por técnicos cualificados y autorizados del Servicio Técnico. Cualificado significa en este contexto que los técnicos han sido instruidos para dichas tareas o han adquirido la experiencia necesaria mediante la práctica. Autorizado significa que los técnicos han recibido del titular del sistema el permiso para realizar las tareas de mantenimiento.

Recomendamos que antes de la primera puesta en marcha del sistema designe a un miembro de la plantilla responsable de que se realicen las comprobaciones de rutina y las tareas preventivas de inspección y de mantenimiento. Este empleado deberá guardar todos los certificados en la carpeta de la "Documentación técnica"..

Además de nuestro servicio de reparaciones, Siemens Healthineers también ofrece la gama completa de servicios relacionados con la inspección y el mantenimiento preventivos del sistema. Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o ser acordados en un contrato de servicio flexible.

Si no ha recibido un presupuesto de nuestro departamento UPTIME Services, contacte con el representante de Siemens Healthineers responsable de su centro.

Las siguientes comprobaciones contribuyen a la seguridad del sistema. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones. En su mayoría, los puntos que se deben comprobar están prescritos por las leyes y las normas técnicas.

Intervalo de mantenimiento: 24 meses para el sistema completo

Lista de tareas que deben realizarse:

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Comprobaciones generales		
Sistema completo	Seguridad de los pacientes y del personal	Comprobar el sistema (paneles de revestimiento) por si hay daños o bordes cortantes
Cables y tendido de los mismos	Protección del paciente y del personal contra descargas eléctricas	Comprobación visual de la seguridad de los cables y del tendido de los mismos
Accesorios	Seguridad de los pacientes	Comprobación de posibles deficiencias de seguridad
Dispositivos de protección contra la radiación	Protección del paciente y del personal clínico contra lesiones por rayos X	Comprobar la instalación y los posibles daños de los dispositivos de protección contra la radiación de la unidad, así como de los dispositivos de seguridad adicionales configurados, p. ej. pantalla de protección contra la radiación para la parte inferior y superior del cuerpo, pantalla contra la radiación de techo.
Documentación del operador	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Comprobar la disponibilidad de los documentos del operador
Avisos de advertencia	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Compruebe que las etiquetas de advertencia necesarias para el uso del sistema sean visibles para el usuario.
Fusibles insertables	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Compruebe todos los fusibles insertables accesibles sin herramientas para determinar si cumplen con las especificaciones del fabricante (valor nominal y características de desconexión).
Interfaces de usuario	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Comprobar que los iconos de mando sean legibles.

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Comprobaciones eléctricas		
Seguridad eléctrica	Protección del paciente y del personal contra descargas eléctricas	Medición de la resistencia del conductor de tierra Medición de la corriente de fuga del dispositivo Medición de la corriente de fuga al paciente del sistema completo según la normativa del país
Comprobaciones mecánicas		
Montaje mural y de suelo	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Montaje (comprobación visual)
Cables de elevación y soporte	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Comprobar desgastes y rozaduras
Accionamientos de cadenas	Se asegura la transmisión de fuerza y las funciones de seguridad	Comprobación de desgaste, tensado, suavidad de marcha y funcionamiento de los rodillos guía
Desplazamientos del sistema (manual)	Seguridad de los mecanismos de bloqueo del sistema	Comprobación de la retención de los frenos y de los topes finales
Componentes móviles	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Entrada del cable, comportamiento del movimiento y, si procede, los frenos
Accesorios	Seguridad de los pacientes y del personal	Comprobación de funcionalidad e integridad
Interfaces de usuario	Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo	Comprobar si hay daños
Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Comprobar si hay daños
Comprobación de funcionamiento		
Dispositivos de paro de emergencia	Prevención del fallo inicial causado por errores de aplicación y pacientes que sufren un colapso	Desconexión de funciones del sistema tras activar el dispositivo de paro de emergencia
Control de dispositivos e indicadores de advertencia	Informe al operador sobre los estados importantes del sistema y las situaciones de sobrecarga	Las funciones de los siguientes indicadores: <ul style="list-style-type: none"> • Radiación • Escopia • Carga del tubo de rayos X • Bloqueo • Desplazamientos de la unidad en el límite de colisión
Desplazamientos del sistema (motorizados)	Protección de pacientes, personal clínico y unidad	Desconexión de seguridad de los desplazamientos

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Protección anticolidión	Prevención de daños en los componentes de la unidad	Desconexión automática de los desplazamientos del sistema en la zona de colisión (por ejemplo, techo, pared, suelo)
Prueba de funcionamiento	Prevención de daños en los componentes de la unidad	Prueba final de funcionamiento de todos los componentes

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo contribuye a reducir a un mínimo la aparición de fallos imprevistos. De este modo se crean los requisitos previos para que el sistema cumpla las características anunciadas durante un plazo prolongado.

Se comprueban los efectos de las diferentes condiciones de funcionamiento (régimen de plena carga o carga parcial, temperatura, tamaño de las partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y se determina el estado de las piezas sometidas a desgaste mediante el registro y el análisis de los valores característicos. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones.

Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos.

Quizá se deban cumplir disposiciones nacionales más estrictas Intervalo de mantenimiento: 24 meses para el sistema completo

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Sistema completo	Medidas preventivas para evitar: <ul style="list-style-type: none"> • Peligros para la seguridad • Sobrecalentamiento • Desgaste por uso • Artefactos de imagen 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de los datos de funcionamiento • Comprobación si los cables, conducciones de cables y conexiones de los cables presentan desperfectos • Limpieza de medios de contraste, sangre y desinfectantes en zonas no accesibles para el cliente • Inspección y limpieza de los conductos de refrigeración y de ventilación • Inspección y limpieza de los trayectos de transmisión ópticos • Eliminación de objetos extraños, por ejemplo accesorios de posicionamiento y agujas hipodérmicas • Cuidado de la pintura para evitar corrosiones e infecciones • Comprobación de los valores de medición con los rangos de tolerancia • Comprobación de las fuerzas de desplazamiento • Comprobación de las características del desplazamiento, de los movimientos de aceleración y desaceleración • Medidas para garantizar la suavidad de desplazamiento de todos los componentes • Comprobación y análisis de puntos de fricción • Lectura y análisis de los archivos de registro de errores • Reparación de daños de poca importancia

Pruebas de calidad y funcionamiento

Con las pruebas de calidad y de funcionamiento se verifica si el sistema cumple las propiedades que se le atribuyen. Las pruebas de calidad de la imagen detectan las diferencias respecto al estado inicial (por ejemplo, resolución espacial, gama de contraste, contraste mínimo, señal de imagen y, si procede, comprobación de la angiografía digital por sustracción).

Si existen diferencias, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones siempre que sea necesario.

Intervalo de mantenimiento: 24 meses para el sistema completo

Lista de tareas que deben realizarse:

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Sistema completo	Funcionamiento óptimo basado en las especificaciones indicadas en la hoja de datos	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las propiedades indicadas por el fabricante

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Conexión de red	Suministro ilimitado de alimentación de red con el fin de crear una carga máxima del sistema. (El suministro eléctrico puede estar reducido por una posible oxidación y corrosión, que pueden causar fluctuaciones de la exposición y desconexiones del sistema).	Impedancia de línea interna
Componentes de vacío: • Emisor de rayos X	Asegurar las especificaciones del sistema (las piezas de vacío están sometidas a procesos de envejecimiento)	Calidad de imagen
Geometría del haz, centrado, colimación del haz	Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales ¹ para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y el personal clínico	Centrar el haz central respecto al centro del receptor de imagen. Coincidencia de los tamaños del campo de radiación y del receptor de imagen o del tamaño del campo luminoso y de radiación.
Dosis de radiación	Cumplimiento de las especificaciones y de las disposiciones legales ¹ para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y el personal clínico	Comprobación de la tasa de dosis/dosis de desconexión ² durante: • Escopia (DL) • Adquisición en todos los modos de funcionamiento
Apreciación de los detalles	Cumplimiento de las especificaciones y requisitos legales ¹ Aseguramiento de la calidad de la imagen	Resolución ² durante: • Escopia (DL) • Adquisición en todos los modos de funcionamiento
Contraste de la imagen	Cumplimiento de las especificaciones y requisitos legales ¹ Aseguramiento de la calidad de la imagen	Contraste mínimo y rango dinámico ² durante: • Escopia (DL) • Adquisición en todos los modos de funcionamiento
Dispositivo DSA ²	Cumplimiento de las especificaciones y requisitos legales ¹ Aseguramiento de la calidad de la imagen	Escena DSA: sensibilidad al contraste, rango dinámico, cálculo logarítmico, sustracción, artefactos
Dispositivo tomográfico ²	Cumplimiento de las especificaciones y requisitos legales ¹ Aseguramiento de la calidad de la imagen	Precisión de la altura tomográfica, resolución, forma y trayectoria del patrón tomográfico, difuminación
Visualización de imágenes	Cumplimiento de las especificaciones y requisitos legales ¹ Aseguramiento de la calidad de la imagen	Brillo, nitidez y geometría de los monitores configurados

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba
Artefactos de imagen	Cumplimiento de las especificaciones y requisitos legales ¹ Aseguramiento de la calidad de la imagen	Reproducción de imagen para artefactos de imagen intolerables en todas las técnicas de aplicación existentes
Dosímetro ²	Mantenimiento de las especificaciones	Precisión del valor mostrado
Sistemas de documentación de imágenes	Cumplimiento de las especificaciones y requisitos legales ¹ Aseguramiento de la calidad de la imagen	Reproducción de la escala de grises, características geométricas de obtención de imágenes, resolución, densidad óptica, artefactos

¹ Se deben cumplir las normas del DHHS y las disposiciones legales de cada país

² Según la configuración del sistema

Comprobaciones diarias

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

Comprobaciones generales

- 1 Compruebe visualmente todos los componentes del equipo.
- 2 Realice una inspección visual de los indicadores y pilotos del mando de control remoto.

No debe aparecer ninguna indicación de anomalía.

No se debe iluminar el indicador de radiación del mando de control remoto ni las luces de advertencia de radiación de la sala.

- 3 Limpie los componentes de la unidad para eliminar cualquier resto de contaminación.
- 4 Compruebe la firmeza del anclaje de los asideros del paciente.
- 5 Elimine los objetos que puedan obstaculizar los desplazamientos (por ejemplo, una silla bajo la mesa de paciente).
- 6 Compruebe los accesorios para la protección contra la radiación.
- 7 Utilice solo interruptores de pedal de Siemens Healthineers (componentes originales autorizados) para conectar la radiación.

Si se enciende el indicador de radiación CONECTADA o una lámpara de advertencia de radiación, o bien aparece una imagen de escopia (no una LIH) en el monitor sin accionar ningún interruptor:

- ◆ Desconecte inmediatamente el sistema de rayos X.
- ◆ Notifique el problema al Siemens Healthineers Uptime Service.

Comprobación de daños

- ◆ Revise el sistema y los accesorios diariamente para comprobar si hay piezas sueltas o dañadas. Si aparecen problemas, haga que reparen los componentes antes de continuar con los exámenes de pacientes.

Si aparecen problemas, haga que reparen los componentes antes de continuar con los exámenes de pacientes.

Comprobación de la función de PARO de emergencia

Control de funcionamiento del pulsador rojo de PARO de emergencia:

- 1 Pulse un botón para un desplazamiento motorizado, por ejemplo, elevación de la mesa.

2 Accione el pulsador de PARO de emergencia.

El desplazamiento se debe detener de inmediato.

Comprobación del localizador luminoso para centrar/colimar

- 1 Compruebe, mediante el localizador luminoso, la posición centrada del emisor de rayos X y de la unidad del detector, y compruebe también la colimación.

2 Pulse el botón del colimador.

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

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

4 Abra y cierre el colimador.

El cono de luz modifica su anchura o altura.

Comprobaciones antes del examen

1 Retire todos los objetos y equipos innecesarios del área de acción del equipo.

2 Retire los accesorios innecesarios de los rieles portaaccesorios y del colimador primario.

3 Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo.

4 Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, listón protector, asidero angulado, barra de mano) y compruebe que estén bien asegurados.

5 Limpie cualquier residuo de contraste en la mesa de paciente, la plancha de protección y la cubierta del detector.

6 Recomendación: A modo de prueba, realice una exposición radiográfica a formato completo con el formato más grande posible.

Ejecute una prueba de funcionamiento de los interruptores de proximidad (protección contra colisiones)

1 Realice un desplazamiento arbitrario del sistema y pulse un interruptor de proximidad durante el desplazamiento.

El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente.

2 Libere el interruptor de proximidad.

Vuelven a ser posibles todos los desplazamientos del sistema.

Durante el examen

Comprobaciones durante la exploración

1 Compruebe el indicador de radiación CONECTADA.

Solo debe encenderse:

- si se ha accionado uno de los pulsadores de escopia, o bien
- mientras dura una exposición de rayos X.

PRECAUCIÓN

La exposición no se interrumpe debido a un defecto técnico o a una exposición involuntaria.

Riesgo de exposición innecesaria a la radiación

- ◆ En caso de radiación indeseada, pulse el botón de PARO de emergencia más cercano.

2 Compruebe los dispositivos de posicionamiento del paciente, por ejemplo, el listón protector y el asidero.

Active los desplazamientos del sistema solo si:

- El paciente o terceros no corren peligro de lesiones.
- Ningún objeto bloquea el recorrido de los desplazamientos del sistema.

Si se enciende el indicador de radiación CONECTADA o una lámpara de advertencia de radiación, o bien aparece una imagen de escopia (no una LIH) en el monitor sin accionar ningún interruptor:

- ◆ Desconecte inmediatamente el sistema de rayos X.
- ◆ Notifique el problema al Siemens Healthineers Uptime Service.

4.2.4 Pruebas mensuales

Prueba de funcionamiento de la colimación automática de formatos

1 Cierre el colimador del tubo.

- 2 Coloque un delantal plomado, doblado al menos 4 veces, en la trayectoria del haz para que actúe como una cubierta.
- 3 Conecte la escopia.
Debe visualizarse el valor kV máximo (aproximadamente 110 kV).
- 4 Desconecte la escopia.
- 5 Retire el delantal plomado de la trayectoria del haz.
- 6 Abra el colimador del tubo.
- 7 Conecte la escopia.
Debe visualizarse el valor kV mínimo (aproximadamente 40 kV).
- 8 Desconecte la escopia.

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

N/A

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

N/A

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

N/A

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

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

Limpieza y/o desinfección inadecuadas.

Peligro de infección

- ◆ Al terminar cada examen, limpie y desinfecte todas las piezas y superficies contaminadas y todos los componentes que entren (o puedan entrar) en contacto con el paciente.
- ◆ Para limpiar solo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.
- ◆ Para desinfectar, utilice los desinfectantes de superficies comunes recomendados (compuestos cuaternarios o derivados de guanidina).

PRECAUCIÓN

Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza agresivos.

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema

- ◆ Utilice solamente los productos recomendados para la limpieza y desinfección.
- ◆ No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema (por ejemplo, rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas).

- ◆ Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para la limpieza y desinfección.

PRECAUCIÓN

Al limpiar la cubierta del generador pueden introducirse líquidos en el generador y provocar descargas eléctricas, cortocircuitos o corrosión de los componentes eléctricos.

¡Riesgo de lesiones graves o daños en los componentes electrónicos!

- ◆ Antes de limpiar el generador, apague el sistema de forma correcta.

- ◆ No utilice aerosoles en la cubierta del generador.

1 Antes de limpiar el sistema, apague correctamente el sistema.

Por su propia protección, use guantes apropiados para limpiar y desinfectar.

2 Equipo: Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.

3 Solo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico

El uso de productos de limpieza distintos a los recomendados puede causar daños en el equipo.

4 Limpie las piezas del sistema con un paño húmedo (escurra el paño húmedo antes de usarlo) hasta eliminar toda la suciedad.

5 Elimine de inmediato cualquier resto líquido.

6 Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

7 Para limpiar las pantallas o los monitores utilice únicamente un paño humedecido con agua, sin productos de limpieza.

8 Limpie la pantalla.

9 Séquela a continuación frotando con un paño suave de algodón.

10 Limpie inmediatamente la suciedad (p. ej. manchas de medio de contraste).

Las pantallas de cristal líquido (LCD) son muy sensibles a daños mecánicos.

Evite los arañazos y golpes.

Limpie inmediatamente las gotas de agua, ya que el contacto prolongado con el agua decolora la superficie.

Tenga en cuenta que para determinadas piezas accesorias existen, en los capítulos correspondientes, instrucciones específicas para la limpieza.

Consulte la sección Accesorios y dispositivos auxiliares.

Las instrucciones de limpieza del equipo son válidas mientras no se indique lo contrario.

1 Desinfecte todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.

2 Además, se debe cumplir con el plan de higiene del hospital.

3 Desinfecte el sistema solo frotándolo.

Para desinfectar superficies se recomiendan los siguientes componentes activos:

Compuestos cuaternarios

Derivados de guanidina

Siga las instrucciones de uso del fabricante al utilizar estos desinfectantes.

El uso de desinfectantes distintos a los recomendados puede causar trastornos de salud al usuario o dañar el sistema.

Esterilización

El sistema no requiere esterilización.

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

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

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

El equipo de rayos X LUMINOS Impulse con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3:2013.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo con carga intermitente Dispositivos auxiliares y accesorios redundantes en la trayectoria de los rayos X

Calidad de imagen limitada

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

PRECAUCIÓN

La distancia del foco a la piel es pequeña

Riesgo de radiación no deseada

- ◆ En los procedimientos clínicos, los operadores deben asegurarse de que la distancia entre el foco y la piel no sea inferior a 30 cm.

El sistema de colimación de formato automático para los modos de adquisición y escopia, la escopia pulsada, las funciones CAREPROFILE (colimación sin radiación) y CAREPOSITION (posicionamiento sin radiación), así como el dosímetro automático que incluye CAREFILTER (un sistema de filtro de cobre automático), ayudan a reducir considerablemente la dosis de radiación para el paciente y el personal clínico.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- 1 ¡Conecte la escopia el menor tiempo posible: use la función LIH!
- 2 ¡Utilice la escopia con reducción de dosis mediante la función CAREVISION!
- 3 Realice la colimación sin radiación en la imagen LIH; también puede ajustar los diafragmas de filtro en la imagen LIH sin radiación: CAREPROFILE
- 4 Posicione al paciente sin radiación con la imagen LIH: CAREPOSITION
- 1 Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante la escopia y adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (utilice protectores de gónadas y cubiertas de goma plomada).
- 2 Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.
- 3 Si es posible, retire todos los componentes radiopacos del campo de escopia o de exploración.
- 4 Ajuste la máxima tensión del tubo de rayos X posible (sin olvidar la calidad de imagen: el óptimo es 63 kV para contrastes de yodo).
- 5 Ajuste la distancia máxima entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.

Protección del médico examinador contra la radiación

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

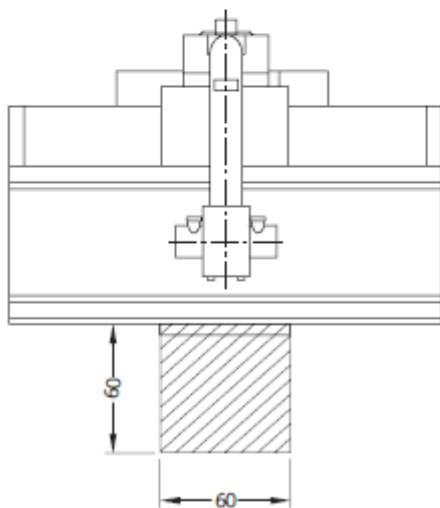
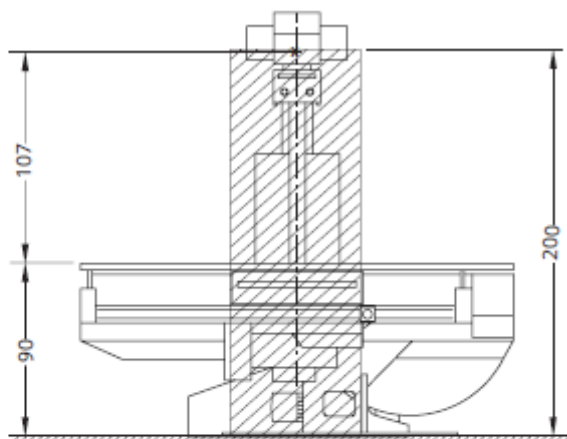
Si aparece un problema o avería durante el examen y no es posible interrumpir la radiación soltando el botón de disparo:

- ◆ Pulse el botón de PARO de emergencia más próximo.

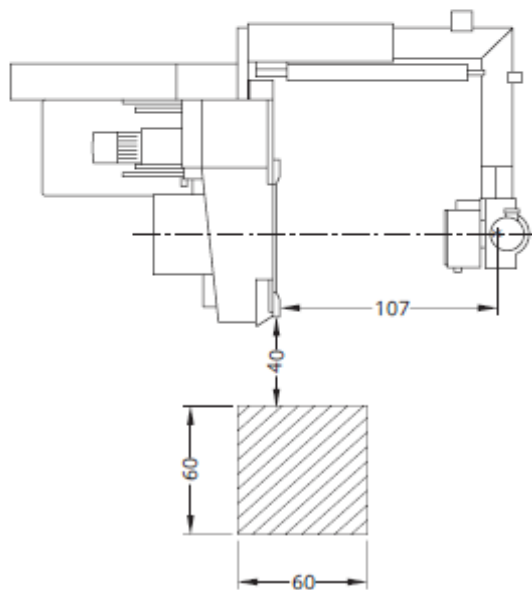
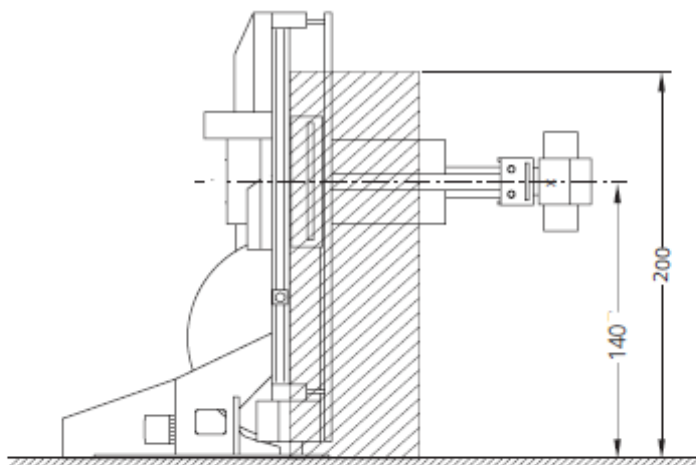
Zonas de protección contra la radiación



Zona de permanencia principal



Mesa de paciente horizontal



Mesa de paciente vertical:

Reducción de la radiación con C.A.R.E.

El paquete C.A.R.E. (Combined Applications to Reduce Exposure, Combinación de Aplicaciones para Reducir la Exposición) comprende:

- CAREMATIC
- CAREFILTER
- CAREPROFILE1
- CAREPOSITION1
- CAREVISION
- CAREMAX2

• Contacte con el representante comercial de Siemens Healthineers para obtener más información sobre la protección contra la radiación C.A.R.E.

1 Opcional

2 Obligatorio en la UE y otros países

CAREMATIC
CAREFILTER
CAREPROFILE
CAREPOSITION
CAREVISION
CAREMAX

Sistema de control de rayos X completamente automático para calcular y optimizar los datos de exposición a partir de los valores de escopia.

La función CAREFILTER comprende diversos filtros de cobre. Estos filtros sirven para filtrar los componentes de baja energía del espectro de rayos X que no son necesarios para crear la imagen. Esto provoca un endurecimiento del haz, lo que no solo reduce la dosis piel del paciente, sino también la radiación dispersa que recibe el usuario.

El dosímetro automático calcula el equivalente de agua del paciente a partir de los valores actuales de kV/mA y de la anchura de los pulsos. El filtro de cobre adicional se introduce o extrae automáticamente de la trayectoria del haz en función de dicho valor durante la adquisición, si la calidad de imagen deja de ser aceptable debido a que la densidad del paciente es muy elevada.

La función CAREFILTER es automática y no puede controlarse manualmente.

Con CAREPROFILE, las posiciones del colimador multiplano y los diafragmas de filtro se muestran gráficamente en la última imagen de escopia o de adquisición. De este modo, se puede cambiar la colimación sin volver a conectar la radiación.

CAREPOSITION permite cambiar de posición al paciente con ayuda de la última imagen de escopia (LIH) sin necesidad de escopia adicional.

Gracias a CAREVISION, el usuario tiene a su disposición una selección de modos de escopia con diferentes frecuencias de pulsos que permiten reducir considerablemente la dosis a la que se ve expuesto el paciente.

Mediante una cámara dosimétrica, que es obligatoria en determinados países, el producto dosis-superficie (DAP) y la dosis del paciente (dosis piel) se muestran en la pantalla de datos y en la consola del sistema y se registran en los datos del examen.

La cámara dosimétrica debe calibrarse periódicamente. Este procedimiento se realiza en el marco de un contrato de mantenimiento. Si no dispone de un contrato de mantenimiento, el Servicio Técnico de Siemens Healthineers o el fabricante pueden encargarse de calibrar la cámara dosimétrica.

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

Fallo de la alimentación

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

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

3 Luego continúe trabajando o rescate al paciente.

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

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

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

3 Si el paciente se ha colapsado, retírelo inmediatamente.

Para más detalles sobre el SAI, consulte la sección relativa al SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida)

(□ Página 110 SAI)

Peso máximo
PRECAUCIÓN

¡Sobrecarga mecánica de partes del sistema!

Algunos componentes pueden sufrir daños o caerse. El paciente o el usuario pueden lesionarse.

◆ Tenga en cuenta el peso de paciente máximo incluyendo el máximo de accesorios.

El peso máximo del paciente cuya carga está permitida en el tablero figura en la etiqueta del tablero y en los datos técnicos.

El peso del paciente incluye cualquier pieza unida de forma permanente o temporal al mismo, tales como equipos, prótesis, implantes o escayolas.

Para mantener la seguridad operativa con respecto al paciente y la unidad no se debe superar nunca el peso permitido del paciente.

Ejemplo de uso incorrecto: Un paciente con el peso máximo sentado en el extremo de un tablero totalmente extendido.

Carga máxima: El componente no debe cargarse con más peso del indicado.

Daños en el tablero

¡Un tablero dañado puede constituir un peligro para el paciente!

Cuando el tablero choca con un obstáculo, como una cama o una mesa de instrumental, pueden aparecer fisuras capilares.

• ¡Llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers y haga que comprueben inmediatamente el tablero si existe la posibilidad de que haya sufrido daños (por ejemplo, colisión accidental con la cama del paciente)!

Puntos de agarre

Al manejar el equipo correctamente y posicionar al paciente, el personal y los pacientes solo deben usar los puntos de agarre proporcionados a tal efecto.

Se dispone de los siguientes puntos de agarre:

- 1 asidero angulado (frontal)
- 1 listón protector (extremo craneal)
- 1 barra de mano (posterior)

Asegúrese de que siempre estén fijados la barra de mano angulada, el listón protector y la barra de mano.

Si no puede utilizarse estos puntos de agarre:

- Preste especial atención a los riesgos de aplastamiento indicados entre las partes móviles y sus aberturas de guía.
- Durante el examen, asegúrese de que el paciente no se agarre a los bordes de la mesa bajo ninguna circunstancia.

No está pensado para ser un punto de agarre:

- La empuñadura para girar el emisor de rayos X no debe usarse como punto de agarre ni asidero del paciente.

Botones rojos de PARO de emergencia

PRECAUCIÓN

Desplazamiento sin activación voluntaria de los elementos de mando.

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

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

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

◆ Accione inmediatamente uno de los pulsadores rojos de PARO de emergencia.

Todos los accionamientos del sistema se desconectan y los movimientos se detienen de inmediato. El desplazamiento solo podrá continuar si cancela el PARO.

La cadena de imágenes, el generador y el sistema de formación de imagen permanecen conectados y listos

La radiación y la escopía se interrumpen, pero se pueden volver a conectar pisando otra vez el pedal de escopía (solo con escopía, pero no con exposición), aunque no se haya cancelado el PARO.

Las inyecciones se interrumpen, pero pueden continuarse sin cancelar el PARO.

El botón de PARO de emergencia solo debe desbloquearse después de identificar inequívocamente la causa del peligro y subsanarla.

◆ Para ello, gire y tire del botón de PARO de emergencia rojo

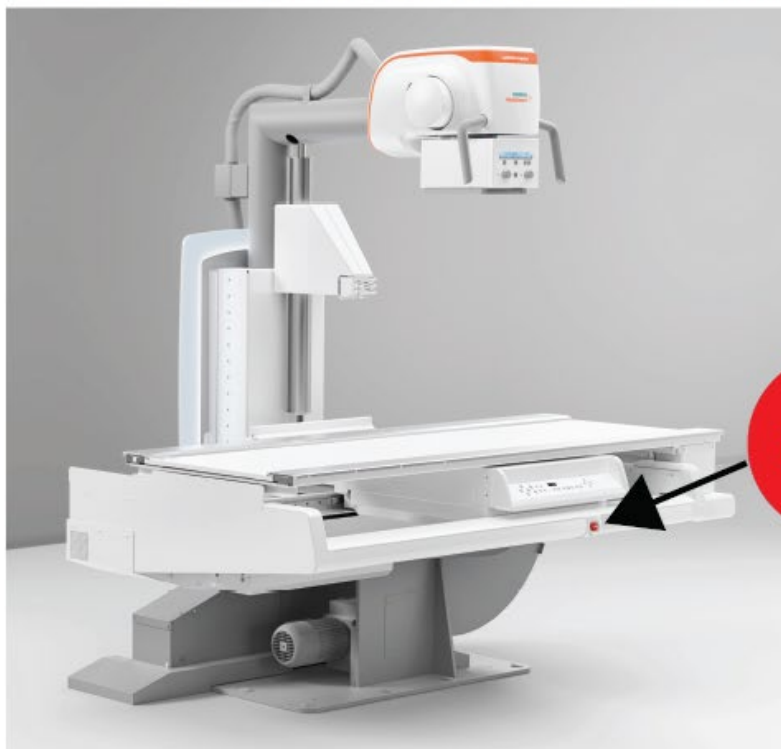
◆ Pulse el botón de PARO de emergencia y vuelva a desbloquearlo.

Esto reiniciará el sistema.

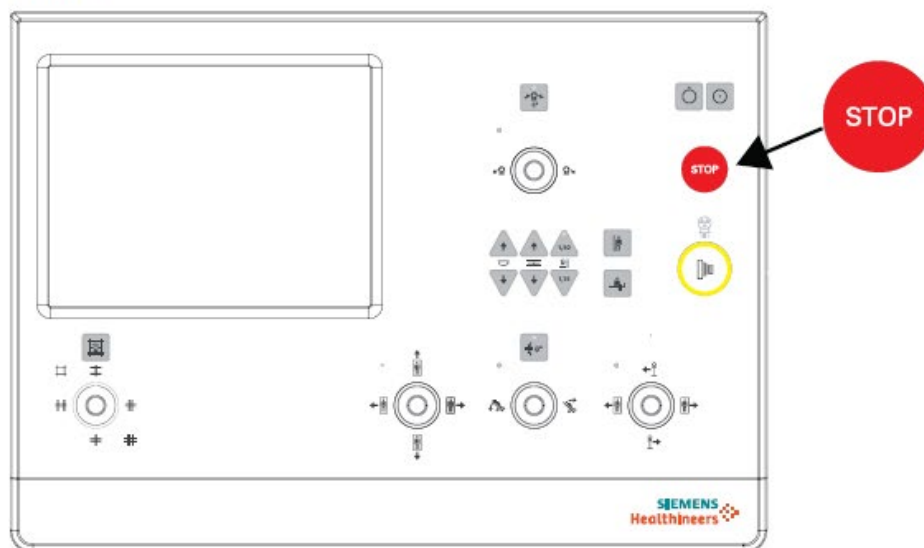
Ubicación de los botones de PARO de emergencia



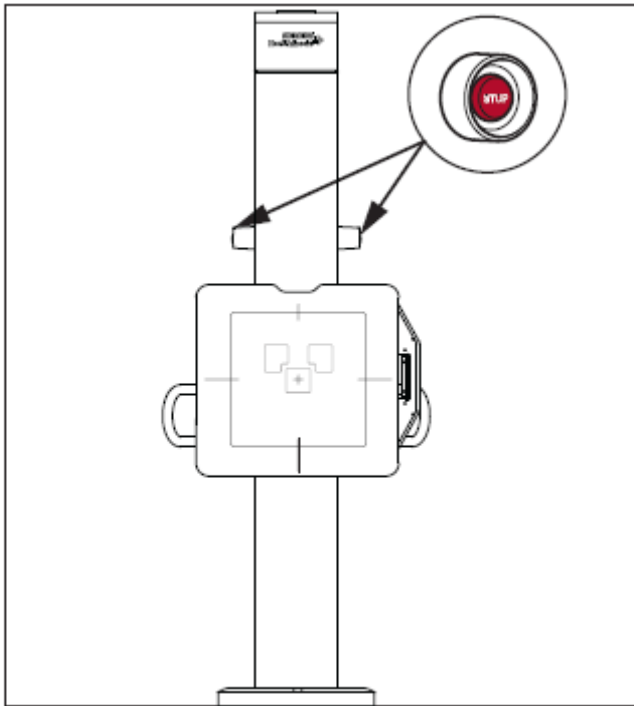
Encontrará los botones de PARO de emergencia en las siguientes ubicaciones:



En la mesa



En la consola de mando



En el soporte mural

Botón de DESCONEJIÓN de emergencia (instalado in situ)

¡Utilice este método de desconexión solo en situaciones de emergencia extraordinaria porque es un proceso incontrolado!

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

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

Desconexión en caso de emergencia

Nueva conexión

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

Única y exclusivamente si existe peligro para pacientes, operadores, terceras personas o para la unidad:

◆ Pulse el botón de DESCONEJIÓN de emergencia.

Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Esto significa que:

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

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

1 En cualquier otro caso (por ejemplo, avería del sistema), contacte con el servicio Uptime de Siemens Healthineers.

2 Si la función de paro no responde con normalidad, active inmediatamente un botón de desconexión de emergencia para desconectar el sistema completo. Si ocurre esto, no podrá continuar usando el sistema. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens Healthineers.

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

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación de red

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

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

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

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

Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Conecte sólo dispositivos acordes con IEC 60601-1.

Precaución

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

Tenga cuidado al usar el modo libre de exposición.

Precaución

Defecto en la cadena de vídeo

Radiación sin imagen

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

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

Protección contra la entrada de agua:

IPx8: interruptores de pedal

IPx0: resto del sistema

Conexión a tierra equipotencial

Los productos que requieran una conexión equipotencial sólo deben ser utilizados en salas de uso médico, cuando exista y funcione en las mismas la igualación de potenciales adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81 Párrafo 5

(República Federal de Alemania) o en conformidad con las disposiciones específicas del país en cuestión.

Apertura de las unidades

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

Protección contra incendios

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

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

Utilice un extintor de CO₂.

¡No utilice agua!

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

Protección contra explosiones

Precaución

Incendio en el sistema o en sus proximidades

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

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

Desconecte el sistema en caso de incendio.

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

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

Advertencia

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

¡Peligro de explosión!

No use el equipo en zonas con peligro de explosión.

Funcionamiento con SAI

SAI para el sistema de obtención de imágenes

Para evitar la pérdida de datos o de imágenes, se recomienda instalar en el sistema un SAI que apague el sistema de obtención de imágenes de forma controlada en caso de un fallo de la alimentación.

PRECAUCIÓN

Dispositivo inadecuado conectado al SAI

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema

◆ No conecte ningún dispositivo adicional a los enchufes de alimentación del SAI.

En el caso de un fallo de alimentación, todos los indicadores y pantallas se oscurecen.

El SAI solo sigue alimentando al sistema de obtención de imágenes y a los monitores.

1 Detenga el examen.

2 No pulse ninguna tecla.

Transcurrido un periodo configurable (normalmente 2 minutos), el sistema de imagen se apagará para evitar que la batería de emergencia se agote.

◆ Conecte el sistema con el interruptor de CONEXIÓN de la sala (o el de DESCONEJIÓN de emergencia), si es necesario (obligatorio en Alemania).

El sistema de imagen (todavía en funcionamiento) conectará de nuevo el sistema y, transcurrido un breve plazo, se podrá volver a utilizar.

El sistema de imagen se apagará un vez transcurrido el periodo en espera de recuperación. La desconexión tarda unos minutos.

◆ Permita que se apague el sistema de obtención de imágenes.

1 Conecte el sistema con el interruptor de CONEXIÓN de la sala (o el de DESCONEJIÓN de emergencia), si es necesario (obligatorio en Alemania).

2 Conecte el sistema.

3 Preste atención a los posibles mensajes de error.

4 Compruebe que todos los datos e imágenes estén presentes.

Alimentación de emergencia

Durante el funcionamiento con alimentación de emergencia no es posible ninguna radiación.

En la consola de mando del sistema aparece Alimentación de emergencia activa en la línea de mensajes del menú de datos y en el monitor.

Alimentación de emergencia en el hospital

Si falla la tensión de red se conecta una alimentación de emergencia en el hospital. Sin embargo, a veces se produce una interrupción en la alimentación y el respaldo puede tardar cierto tiempo en estar disponible.

El sistema se desconecta y se debe volver a conectar.

Fallo de la alimentación

PRECAUCIÓN

Fallo de la alimentación

Interrupción del procedimiento médico

◆ Conecte el sistema a una fuente de alimentación adecuada.

◆ El SAI del sistema solo permite escopia, pero no radiografía.

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

N/A

3.14. Eliminación

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

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

Riesgo de lesiones y daños medioambientales

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

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SIEMENS HEALTHCARE S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.02 12:04:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.02 12:04:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002196-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002196-22-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1074-867

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-436 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

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

Modelos:

Luminos Impulse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo destinado a visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. El sistema tiene aplicaciones médicas que van desde los exámenes gastrointestinales a las exposiciones craneales, esqueléticas, torácicas y pulmonares, así como exámenes del tracto urogenital. La unidad también puede usarse para aplicaciones de urgencias, linfografía, endoscopia, mielografía, venografía, artrografía, radiología intervencionista, angiografía digital y angiografía por sustracción digital (DSA). El sistema puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Lugar de elaboración:

a) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China

b) XP Facility - 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-867 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002196-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38341

AM