



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2015-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2015-20-1 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens Healthineers nombre descriptivo Sistema Angiográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones, de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-37571703-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-824”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16597. Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema angiográfico para formación de imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.

Modelos:

Artis Icono biplane y Artis Icono floor . syngo Application Software

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare GmbH

Lugar de elaboración:

a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania

b) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 - Forchheim - Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2015-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 13:04:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 Healthcare GmbH
Dirección	a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Artis Icono floor Artis Icono biplane syngo Application Software

Sistema angiográfico para formación de imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.

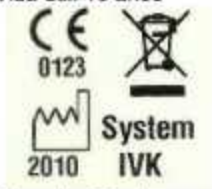
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C

Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C

Humedad relativa entre 10% y 95%

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

Vida útil: 10 años



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

Condición de Venta Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-824

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

Artis Icono biplane y Artis Icono floor es una familia de sistemas angiográficos exclusivos desarrollada para la formación de imagen diagnóstica monoplane y biplane y para los procedimientos intervencionistas a todo tipo de pacientes.

El syngo Application Software es un software médico para visualización, manipulación, comunicación y almacenamiento de imágenes médicas.

Componentes principales

Vista general Artis Icono floor



Ejemplo: ARTIS icono floor con dos monitores

- (1) Multiaxis floor stand: Soporte de suelo con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (2) Mesa de paciente
- (3) Suspensión portamonitores de techo con monitores
- (4) Interruptor de pedal para disparo de la radiación

(5) Consola de mando para controlar el soporte, la mesa de paciente y el sistema de formación de imagen

Consola del sistema



Ejemplo con un monitor

- (1) Control central de alimentación
- (2) Visualización
- (3) Ratón
- (4) Teclado

La consola de sistema es el puesto de trabajo situado en la sala de mando. Esta consola sirve para administrar, postprocesar y archivar los datos de los pacientes. También se usa para conectar y desconectar el sistema.

Sistema de formación de imagen

El sistema de formación de imagen ARTIS sirve para la adquisición de imágenes digitales y la elaboración de informes.

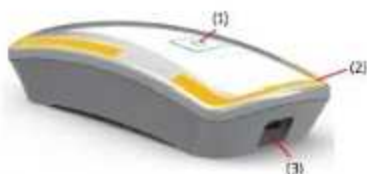
El sistema de formación de imagen consta de hardware y software compuesto por los siguientes componentes:

- Sistema informático para la adquisición de imágenes (sala de examen)
- Interfaz de usuario en la sala de examen: Módulo de mando Pilot (PCM) con pantalla táctil y menú en pantalla Onscreen menu
- Sistema informático para revisar imágenes, postprocesar imágenes y gestionar los datos locales (consola en la sala de mando)
- Interfaz de usuario en la sala de mando: Pantalla, teclado, ratón y control central de alimentación (CPC)

Control central de alimentación (CPC)

El control central de alimentación (CPC) sirve para encender el sistema. El CPC suele estar situado en la consola del sistema. El CPC muestra el estado del sistema, por ejemplo, "Listo para los rayos X", y proporciona varios puertos USB.

- (1) Botón de encendido y LED de estado
- (2) Banda luminosa (activo solo para consolas de control instaladas en la sala de control)
- (3) Puerto USB para tarjetas de memoria



Utilice solamente mochilas de memoria USB. No use discos duros USB.



Puertos USB adicionales en el CPC

- (1) Puerto USB
- (2) Puerto USB para la unidad de DVD
- (3) Puerto USB para el teclado
- (4) Puerto USB para el ratón

No conecte otros dispositivos en los puertos USB adicionales.

Pantallas

Las pantallas de la consola del sistema cuentan con elementos de mando en el lateral o en la parte inferior de su carcasa. Normalmente, la pantalla se configura de forma correcta durante la instalación y el dispositivo se conecta y desconecta a través del sistema. Por lo tanto, no es necesario utilizar los elementos de mando.

Si la pantalla no se conecta mediante el sistema, pulse el botón de encendido situado en la parte inferior de la carcasa del monitor.

El LED verde situado arriba a la derecha indica que la pantalla funciona correctamente.

Teclado



Ejemplo

- (1) Teclas de función
- (2) Teclas alfanuméricas (varían según el idioma)
- (3) Teclas de control del cursor
- (4) Teclado de símbolos

El puesto de trabajo de la consola del sistema está equipado con un teclado de Siemens Healthineers con etiquetas especiales. Se trata de un teclado Windows modificado en el que algunas teclas numéricas se han sustituido por teclas de símbolos.

Ratón

El puesto de trabajo de la consola del sistema está equipado con un ratón con rueda.

Con los botones del ratón puede iniciar acciones del programa:

- Por ejemplo, con el botón izquierdo puede seleccionar objetos, iniciar aplicaciones y ejecutar comandos.
- Con el botón central (la rueda) puede modificar los valores de ventana de las imágenes.

La rueda permite, por ejemplo, desplazarse por la pantalla o los elementos.

- Con el botón derecho se abren los menús contextuales (que dependen de la posición donde se encuentre el puntero del ratón).


Intercomunicador

El intercomunicador permite que el personal y el paciente se comuniquen durante el examen. Existe también la opción de reproducir música en la sala de examen a través de los altavoces o los auriculares. La unidad de mando del intercomunicador está situada en la sala de mando, junto a la consola del sistema.

Botones de control en el intercomunicador

 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del intercomunicador	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: El intercomunicador está activado. • LED apagado: El intercomunicador está desactivado. • LED parpadeando: El intercomunicador está en modo de configuración. <p>Una vez conectado el intercomunicador, el micrófono permanece siempre activado, independientemente de que los auriculares estén conectados o no.</p>
 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del altavoz	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: El altavoz está CONECTADO. • LED apagado: El altavoz está DESCONECTADO.
 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del micrófono (botón "pulsar para hablar")	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: El micrófono está CONECTADO. • LED apagado: El micrófono está DESCONECTADO.
 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN de Audio IN (entrada de audio)	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: La entrada Audio IN está CONECTADA. • LED apagado: La entrada Audio IN está DESCONECTADA.
<p>+ Subir el volumen</p> <p>— Bajar el volumen</p>	<p>Solo se puede utilizar si están conectados el altavoz, el micrófono o la entrada Audio IN</p> <ul style="list-style-type: none"> • LED más iluminada/más oscura • LED parpadeando: Volumen máxima/mínimo

Conexiones del intercomunicador

	Grabadora de audio
	Reproductor de audio
	Auriculares

Si se usa el intercomunicador en el modo "pulsar para hablar" (PTT, Push-To-Talk), puede que se pierdan los comandos de voz, se retrasen o se tengan que repetir. Las decisiones clínicas o los pasos de flujos de trabajo intervencionistas se ejecutarán con retraso.

◆ Cuando use el intercomunicador para la comunicación entre la sala de examen y la sala de control durante una fase en la que el factor temporal sea crítico (p. ej. al empezar o parar una ablación a partir de un comando de la sala de examen):

- Mantenga pulsado el modo de "pulsar y hablar" mientras se ejecutan los pasos de flujo de trabajo críticos.
- O bien, desactive el modo de "pulsar y hablar" (modo dúplex) de forma permanente durante la fase crítica del flujo de trabajo.
- Además, compruebe la línea de comunicación antes de comenzar la fase crítica del flujo de trabajo.

Normalmente, el intercomunicador se usa en el modo "pulsar para hablar" (PTT por las siglas en inglés de "Push-To-Talk") Esto significa que el micrófono solo estará activo mientras esté pulsado el botón .

También se puede desactivar este modo, de forma que el micrófono esté siempre conectado. Así se puede hablar con el paciente sin tener que pulsar un botón.

✓ El intercomunicador está DESCONECTADO.

1 Desactive el modo "pulsar para hablar" (PTT):

Para conectar el intercomunicador: Mantenga pulsado el botón durante unos 5 s hasta que el LED parpadee.

El intercomunicador está conectado y ha cambiado de modo de funcionamiento.

2 Para volver a activar el modo "pulsar para hablar" (PTT), siga los mismos pasos:

Desconecte el intercomunicador. Para volver a conectar el intercomunicador, mantenga pulsado el botón .

Información de seguridad: intercomunicador

Uso del modo PTT

Soporte de suelo



(1) Arco en C

(2) Base giratoria

(3) Columna del soporte

Arco en C (soporte de suelo)

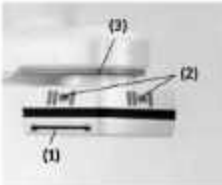


Ejemplo

- (1) Emisor de rayos X con colimador
- (2) Detector plano (FD)
- (3) Elevación del FD
- (4) Representación de la ubicación del foco

Detector plano (FD)

El detector plano (FD) está integrado en una carcasa que se acopla al arco en C.



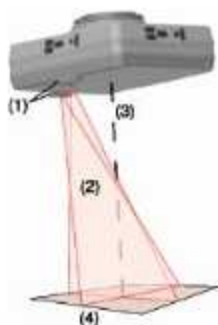
Ejemplo

- (1) Apertura para la rejilla
- (2) Teclas de membrana para activar ciertos desplazamientos del sistema y del FD
- (3) Base giratoria del FD
- (4) Sensor de colisiones integrado en la cubierta (no se muestra)
- (5) Posicionador láser integrado en la cubierta (no se muestra)

Puesto que ciertas secciones del FD pueden entrar en contacto con fluidos corporales, medio de contraste, etc., durante las intervenciones, la carcasa del FD debe cubrirse con fundas esterilizadas.

Posicionador láser

Está disponible un láser integrado en la carcasa del detector plano que sirve para posicionar al paciente durante las aplicaciones.



- (1) Láseres fijados en la carcasa del FD
- (2) Rayos láser
- (3) Centro del FD
- (4) Coordenadas en la piel del paciente

El posicionador láser puede conectarse y desconectarse con la tecla de membrana del detector plano, o bien (si está disponible) con Detector > Localizador láser en la pantalla táctil del módulo de mando Pilot.

Rejilla



Los detectores planos están equipados con rejillas antiodifusoras. Puede insertar la rejilla en el detector plano. El uso de una rejilla reduce el impacto de la radiación dispersa, lo que mejora la calidad de imagen.

- Adultos: La rejilla debe utilizarse para examinar adultos. Si no utiliza una rejilla, la calidad de imagen se deteriorará debido a un aumento de la radiación difusa.
- Niños: La rejilla antiodifusora debe extraerse para las aplicaciones pediátricas cuando se examinan pacientes de pequeño tamaño y peso relativamente escaso, debido al bajo nivel de la radiación dispersa.

En los sistemas biplano, las rejillas están etiquetadas para los distintos planos, A y B.

PRECAUCIÓN

Si la rejilla se cae o no se maneja con cuidado, es fácil que se dañe.

Peligro de daños no apreciables a simple vista y calidad de imagen deficiente.

◆ Maneje la rejilla con un cuidado especial y sustitúyala si está dañada.

✓ La rejilla está insertada en el detector plano.

Se recomienda desplazar el sistema a una posición anteroposterior cercana para colocar/retirar la rejilla.

Si se pulsa el botón de liberación con el arco en C angulado, la rejilla puede caerse.

Asegúrese de coger y sostener la rejilla cuando el arco en C esté angulado.

1 Pulse el botón situado en el lateral de la carcasa del FD.

La rejilla se desliza fuera del soporte.

2 Extraiga la rejilla por la cara posterior.

3 Coloque la rejilla en un lugar seguro.

✓ La rejilla no está insertada en el detector plano.

1 Compruebe la etiqueta de la rejilla para asegurarse de insertar la correcta.

2 Inserte la rejilla en la carcasa del FD.

3 Preste atención a que la orientación sea correcta:

Asegúrese de que las flechas de la rejilla apunten en dirección al detector.

Asegúrese de que la etiqueta de la rejilla apunte en dirección al paciente.

4 Asegúrese de que encaje correctamente: Inserte la rejilla hasta que se oiga cómo encaja en el tope mecánico.

Sistema: indicadores luminosos

Los indicadores luminosos están integrados en la suspensión portamonitores de techo (DCS) y en el control central de alimentación (CPC).

El indicador luminoso informa del estado del sistema:

• Apagado: El sistema está desconectado, o los rayos X no son posibles debido a algún fallo.

• Amarillo (o parpadeando, según la configuración): Los rayos X están conectados.

• Verde: El sistema está CONECTADO y listo para los rayos X.

Es normal que el indicador de radiación se encienda brevemente durante el arranque del sistema.

Mesa de paciente

El sistema está equipado con una mesa de paciente montada en el suelo que dispone de un tablero flotante intercambiable, hecho de fibra de carbono, con secciones en voladizo y sin sombra.

• La mesa estándar de Siemens Healthineers permite realizar desplazamientos básicos.

La altura de la mesa y las posiciones longitudinal y transversal del tablero pueden ajustarse de forma continua.

La mesa de paciente también puede girarse alrededor del eje de la base de la columna.

• La mesa multi-tilt (multibasculante) de Siemens Healthineers ofrece además desplazamientos con angulación e inclinación.

El tablero puede inclinarse lateralmente y angularse en las posiciones de Trendelenburg y Trendelenburg inversa.



(1) Tablero flotante con colchoneta

(2) Rieles laterales deslizantes y riel fijo del extremo caudal para acoplar módulos de mando y otros accesorios

(3) Empuñadura para girar la mesa de paciente (disponible en ambos lados de la mesa de paciente)

(4) Enchufes para el inyector y la toma de alimentación específica del país

Hay varios accesorios disponibles para la mesa de paciente.

Información de seguridad: mesa de paciente

Angulación de la mesa:

ADVERTENCIA

Mesa de paciente angulada

El paciente sufre lesiones al caerse de la mesa

- ◆ Nunca deje al paciente sin atención en el tablero.
- ◆ Sujete bien al paciente con los accesorios (p. ej. cintas de cuerpo) incluidos con cada tipo de mesa, según las instrucciones específicas de la mesa y el uso clínico.
- ◆ Mantenga siempre la colchoneta fijada al tablero con el velcro.
- ◆ Antes de iniciar el examen, compruebe si el paciente está asegurado correctamente.

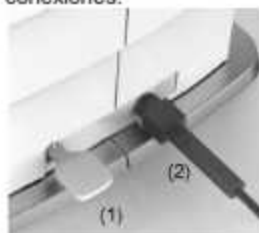
Elevación y descenso de la mesa:

PRECAUCIÓN

Al bajar la mesa, un accesorio acoplado (como el dispositivo de protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo) activa el interruptor de pedal.

Riesgo de radiación no deseada

- ◆ Es responsabilidad del operador iniciar los desplazamientos de la unidad solo cuando esté seguro de que ningún accesorio acoplado pueda chocar con el interruptor de pedal. Pedales y conexiones en la mesa de paciente La mesa de paciente ofrece varias conexiones.



(1) Pedal para desbloquear la rotación de la mesa (disponible en ambos lados de la mesa de paciente)

(2) Conector del interruptor de pedal



(1) Conector del inyector

(2) 2 enchufes para la toma de alimentación específica del país

Mesa de quirófano

El sistema puede estar equipado con una de las siguientes mesas:

- Mesa de quirófano Trumpf TRUSystem 7500
- Mesa Maquet Magnus

Para obtener más detalles acerca de estas mesas, consulte el Manual del operador del fabricante respectivo.

Consolas de mando

Según tipo y configuración, el sistema consta de un módulo de mando agrupado o varios módulos de mando individuales.

Ejemplo



(1) Módulo de mando de la mesa (TCM)

(2) Módulo de mando Pilot (PCM)

(3) Módulo de mando del colimador (CCM)

Los módulos de mando están equipados con elementos de control, por ejemplo, joysticks/rueda de selección y varias teclas.

Colocación de las consolas de mando

Las consolas de mando se pueden enganchar en los rieles portaaccesorios de la mesa de paciente o en los rieles del carro de la consola de mando.

Durante el manejo, las consolas de mando deben permanecer siempre instaladas en los puntos previstos al efecto.

1 Retire la consola de mando del riel presionando la empuñadura bajo la consola de mando y levantando la consola al mismo tiempo que la inclina ligeramente hacia atrás.

2 Engánchela de nuevo en la posición necesaria.

3 Asegúrese de que esté fijada la orientación correcta.

Tecla de orientación

La tecla de orientación sirve para alinear los desplazamientos del sistema con los movimientos del joystick. El objetivo es que los movimientos del joystick y del sistema coincidan. Por tanto, es fundamental que se sepa el lado de la mesa en que está situada la consola de mando.

El LED azul situado en la parte superior del módulo de mando muestra la orientación/posición actual del módulo con respecto a la mesa de paciente.

LED	Posición de la consola de mando con respecto a la mesa de paciente
	Consola de mando a la derecha del tablero (posición predeterminada)
	Consola de mando en el extremo caudal del tablero
	Consola de control a la izquierda del tablero
	Consola de mando en el extremo craneal del tablero

Módulo de mando Pilot (PCM)

Con el módulo de mando Pilot se pueden realizar los desplazamientos del soporte/arco en C, así como controlar el sistema de formación de imagen.



- (1) Joystick 1 del soporte/arco en C
- (2) Joystick 2 del soporte/arco en C
- (3) Rueda de selección
- (4) Pantalla táctil
- (5) Teclas de la parte superior y del frontal del módulo de mando

Teclas del módulo de mando Plus



Tecla	Función
Funciones del soporte/arco en C:	
	Presione el joystick hacia abajo (accionamiento tipo "hombre muerto"): Angular/desplazar el arco en C
	Presione el joystick hacia abajo (accionamiento tipo "hombre muerto"): Desplazar el arco en C horizontalmente.
	Mover a la posición de RPC
	Definir como ROI: Fijo el isocentro
	Para en posición 0: Hace que el sistema se pare en la posición básica
	Mover a la posición de Inicio de arco en C
	Acoplar con mesa: Sincronizar el desplazamiento del arco en C con el desplazamiento de la mesa
	Mover a la Posición directa 1
	Mover a la Posición Directa 2
	Mover a la Posición Directa 3
	Guardar posición directa

Tecla	Función
	Bloquear todos los desplazamientos del soporte/orco en C y de la mesa - LED iluminado en blanco cuando la función no está activada. - LED iluminado en azul cuando la función está activada.
Funciones generales:	
	Bloqueo de la radiación - LED iluminado en blanco cuando la función no está activada. - LED iluminado en azul cuando la función está activada.
	Orientación del módulo de mando (Indicación en la parte superior del módulo de mando; tecla en la parte inferior del módulo de mando) El LED azul indica la orientación seleccionada. (- Página 113 Tecla de orientación)
	Pulsación breve: Seleccionar la Ayuda (en preparación) Mantener pulsada: Anular la vigilancia onlínea
	Usar el cronómetro
	Botón OK (Aceptar): Confirmar la acción
	Abrir el directorio de imágenes de referencia
	Abrir el directorio de escenas
	Abrir la selección del formato
	Abrir el Onscreen menu
	Salir de la función

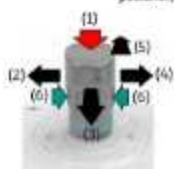
Tacto	Función
Funciones de adquisición:	
	Guardar imagen de referencia en Ref.1 (Guardar imagen de referencia en Ref.2 está disponible en el Onscreen menu).
	Guardar imagen o Guardar escopio, según la configuración
	Aumentar la calidad de imagen (aumento de la dosis) durante la escopio
	Reducir la dosis (posible pérdida de calidad de imagen) durante la escopio
	Aumentar el nivel de zoom/ ampliar la imagen
	Reducir el nivel de zoom/reducir la imagen

Joysticks del módulo de mando Pilot

El módulo de mando Pilot está equipado con joystick multifunción. Estos joystick sirven para colocar el soporte y el arco en C.



Joystick del soporte/arco en C (vista posterior)



Desplazamientos activables con el joystick

- (1) Interruptor "hombre muerto"
 - (2) Botones a cada lado con función de conmutación
 - (3) Interruptor basculante en la parte posterior para subir y bajar el FD (ajuste de la DFI)
- ↳ Página 185 *Elevación del FD: cambio de la DFI*

- (1) Presione hacia abajo y manténgalo así para activar los desplazamientos.
- (2) Angular el arco en C/desplazar el soporte a la izquierda
- (3) Angular el arco en C/desplazar el soporte hacia abajo (hacia el operador)
- (4) Angular el arco en C/desplazar el soporte a la derecha
- (5) Angular el arco en C/desplazar el soporte hacia arriba (en dirección contrario al operador)
- (6) Use uno o ambos botones para conmutar la función de desplazamiento.

4.5.5 Módulo de mando de la mesa (TCM)

Existen diferentes tipos de módulos de mando de la mesa:

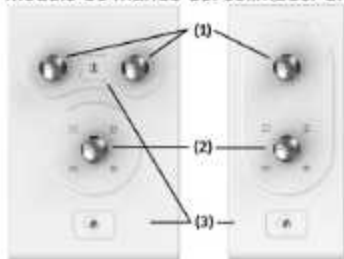
TCM-M (Manual)	TCM-S (Servoasistencia)	TCM-J (Joystick)
 con botón de encuadre (- Página 177 Colocación del tablero con el mando (TCM-S))		 con joystick (- Página 178 Colocación del tablero con el joystick (TCM-J))
con desplazamiento manual del tablero Libera los frenos mientras se mantiene presionado. El tablero se puede desplazar a mano.	para el desplazamiento del tablero con servoasistencia Dispone de sensores que controlan los motores del tablero de la mesa multi-fil (multifiloscultante)	para el desplazamiento motorizado del tablero

(- Página 120 Teclas en el módulo de mando de la mesa)

Módulo de mando del colimador (CCM)

Con el módulo de mando del colimador (CCM) se puede manejar el colimador y configurar distintos ajustes de filtro.

Módulo de mando del colimador universal y del colimador cardiaco



(1) Joysticks del filtro

Los joysticks superiores controlan el filtro de cuña y los filtros digitiformes.

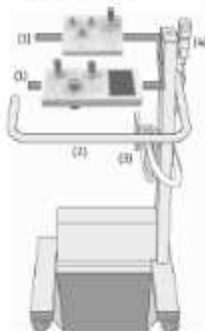
(2) Joystick del colimador

El joystick inferior controla el diafragma rectangular.

(3) Teclas

Carro

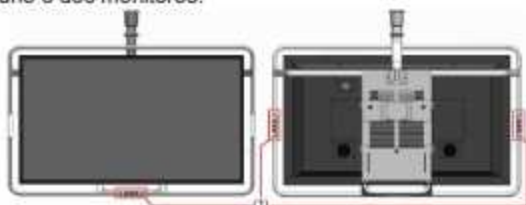
El carro permite acoplar los módulos de mando.



- (1) Rieles para módulos de mando y otros accesorios
- (2) Empujadores
- (3) Sujetacables
- (4) Soporte para interruptor manual.

Suspensión portamonitores de techo (DCS)

El sistema puede equiparse con una suspensión portamonitores de techo (DCS) con uno o dos monitores.

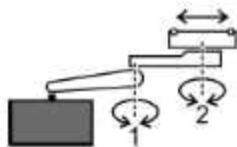


Ejemplo de DCS con Large Display (vista frontal y posterior)

(1) Teclas de control

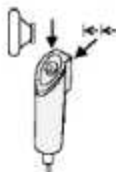
El asa permite ajustar la altura, desplazar y rotar la suspensión portamonitores de techo (DCS).

Con las teclas de mando, el operador puede bloquear determinados movimientos.



Tecla	Función
	Bloquea el desplazamiento longitudinal.
	Bloquea el desplazamiento de rotación alrededor del eje 1.
	Bloquea el desplazamiento de rotación alrededor del eje 2.

4.8 Interruptor manual



El interruptor manual permite efectuar las adquisiciones.

El interruptor manual está equipado con dos botones.

Botón	Función
Botón de adquisición	Se adquieren series y adquisiciones únicas, según la selección previa realizada en el protocolo de adquisición
Botón multifunción	En función del protocolo de adquisición seleccionado: <ul style="list-style-type: none">• Protocolo con frecuencia de imagen variable: para cambiar de una fase a la siguiente• Protocolo 3D: para iniciar la siguiente fase

Interruptor de pedal

El interruptor de pedal se puede utilizar para efectuar la escopía, la adquisición u otras funciones configurables.

Hay disponibles varias versiones del interruptor de pedal, con cable e inalámbrico.

En el caso de los interruptores de pedal con cable, este símbolo indica el enchufe correcto en la columna de la mesa.

Caja de conectores de vídeo

La caja de conectores de vídeo permite conectar una fuente de vídeo con diferentes señales y transformar la señal en DVI-D para mostrarla en los monitores de ARTIS.

Pueden conectarse las siguientes señales/cables de entrada: VGA, DVI-D, HDMI, Display Port, SDI

Un técnico debe encargarse de realizar in situ tanto la instalación como la prueba de funcionamiento

Sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI)

Es posible que uno de los siguientes sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) esté instalado en su centro:

- Eaton 91PS 15 kVA o Eaton UPS 9355 UL (15 kVA)

Sistema de alimentación ininterrumpida ("SAI QF") para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de formación de imagen y las pantallas. Suministra alimentación durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de alimentación.

- Eaton 93PS 40 kVA o Eaton UPS 93PM UL (40 kVA)

Sistema de alimentación ininterrumpida para el sistema completo, incluida la escopía de emergencia, durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de la alimentación.

Es posible que el hospital utilice opciones adicionales.

Para obtener más información acerca del manejo y el funcionamiento consulte el Manual del operador del fabricante. Indicadores del SAI de 15 kVA

Las lámparas indican el estado de funcionamiento:

- Luz verde encendida: Funcionamiento normal, alimentación normal por la red
- Luz verde intermitente: Sistema funcionando con la batería
- Luz amarilla encendida: Si está encendida más de 1 minuto, pida que se revise el SAI. Llame al Servicio Técnico.
- Luz roja encendida: Alarma del SAI, batería baja

El sistema se apagará en breve.

Si la luz se mantiene encendida, pida que se revise el SAI. Llame al Servicio Técnico.

Si se ha restablecido la alimentación de red, el sistema vuelve automáticamente al modo de operación normal.

Indicadores y botón del SAI de 40 kVA

Las lámparas indican el estado de funcionamiento:

• Luz verde: Hospital Power Present (alimentación del hospital disponible)

Luz verde encendida: Funcionamiento normal, alimentación normal por la red

• Luz roja: Emergency Power (alimentación de emergencia)

Luz roja encendida: Sistema funcionando con la batería

• Luz gris: Failure call Service (fallo; llame al Servicio Técnico)

Luz gris intermitente: Fallo; llame al Servicio Técnico.

• Botón rojo: Return to Hospital Power (volver a la alimentación del hospital)

Regreso a la alimentación de red (SAI de 40 kVA)

✓ Si se ha restablecido la alimentación de red, se enciende la luz verde.

◆ Pulse el botón rojo "Return to Hospital Power" (restaurar la alimentación de red del hospital)

El sistema regresa al funcionamiento normal con un breve retraso.

La luz roja se apaga, la luz verde se mantiene encendida.

Vista general Artis Icono biplane



Ejemplo: ARTIS icono biplane con Large Display

(1) Multiaxis floor stand: Soporte de suelo con arco en C, emisor de rayos X y FD

(2) Agile lateral plane: Soporte de techo con arco en C, emisor de rayos X y FD

(3) Mesa de paciente

(4) Suspensión portamonitores de techo con monitores

(5) Interruptor de pedal para disparo de la radiación

(6) Consola de mando para controlar el soporte, la mesa de paciente y el sistema de formación de imagen

Consola del sistema



Ejemplo con un monitor

- (1) Control central de alimentación
- (2) Visualización
- (3) Ratón
- (4) Teclado

La consola de sistema es el puesto de trabajo situado en la sala de mando. Esta consola sirve para administrar, postprocesar y archivar los datos de los pacientes. También se usa para conectar y desconectar el sistema.

Sistema de formación de imagen

El sistema de formación de imagen ARTIS sirve para la adquisición de imágenes digitales y la elaboración de informes.

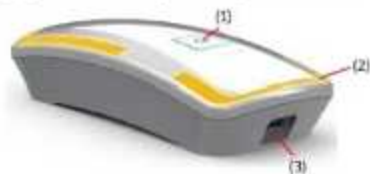
El sistema de formación de imagen consta de hardware y software compuesto por los siguientes componentes:

- Sistema informático para la adquisición de imágenes (sala de examen)
- Interfaz de usuario en la sala de examen: Módulo de mando Pilot (PCM) con pantalla táctil y menú en pantalla Onscreen menu
- Sistema informático para revisar imágenes, postprocesar imágenes y gestionar los datos locales (consola en la sala de mando)
- Interfaz de usuario en la sala de mando: Pantalla, teclado, ratón y control central de alimentación (CPC)

Control central de alimentación (CPC)

El control central de alimentación (CPC) sirve para encender el sistema. El CPC suele estar situado en la consola del sistema. El CPC muestra el estado del sistema, por ejemplo, "Listo para los rayos X", y proporciona varios puertos USB.

- (1) Botón de encendido y LED de estado
- (2) Banda luminosa (activo solo para consolas de control instaladas en la sala de control)
- (3) Puerto USB para tarjetas de memoria



Utilice solamente mochilas de memoria USB.

No use discos duros USB.



Puertos USB adicionales en el CPC

- (1) Puerto USB
- (2) Puerto USB para la unidad de DVD
- (3) Puerto USB para el teclado
- (4) Puerto USB para el ratón

No conecte otros dispositivos en los puertos USB adicionales.

Pantallas

Las pantallas de la consola del sistema cuentan con elementos de mando en el lateral o en la parte inferior de su carcasa. Normalmente, la pantalla se configura de forma correcta durante la instalación y el dispositivo se conecta y desconecta a través del sistema. Por lo tanto, no es necesario utilizar los elementos de mando.

Si la pantalla no se conecta mediante el sistema, pulse el botón de encendido situado en la parte inferior de la carcasa del monitor.

El LED verde situado arriba a la derecha indica que la pantalla funciona correctamente.

Teclado



Ejemplo

- (1) Teclas de función
- (2) Teclas alfanuméricas (varían según el idioma)
- (3) Teclas de control del cursor
- (4) Teclado de símbolos

El puesto de trabajo de la consola del sistema está equipado con un teclado de Siemens Healthineers con etiquetas especiales. Se trata de un teclado Windows modificado en el que algunas teclas numéricas se han sustituido por teclas de símbolos.

Ratón

El puesto de trabajo de la consola del sistema está equipado con un ratón con rueda.

Con los botones del ratón puede iniciar acciones del programa:

- Por ejemplo, con el botón izquierdo puede seleccionar objetos, iniciar aplicaciones y ejecutar comandos.
- Con el botón central (la rueda) puede modificar los valores de ventana de las imágenes.

La rueda permite, por ejemplo, desplazarse por la pantalla o los elementos.

- Con el botón derecho se abren los menús contextuales (que dependen de la posición donde se encuentre el puntero del ratón).



Intercomunicador

El intercomunicador permite que el personal y el paciente se comuniquen durante el examen. Existe también la opción de reproducir música en la sala de examen a través de los altavoces o los auriculares. La unidad de mando del intercomunicador está situada en la sala de mando, junto a la consola del sistema.

Botones de control en el intercomunicador

 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del intercomunicador	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: El intercomunicador está activado. • LED apagado: El intercomunicador está desactivado. • LED parpadeando: El intercomunicador está en modo de configuración. <p>Una vez conectado el intercomunicador, el micrófono permanece siempre activado, independientemente de que los auriculares estén conectados o no.</p>
 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del altavoz	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: El altavoz está CONECTADO. • LED apagado: El altavoz está DESCONECTADO.
 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del micrófono (botón "pulsar para hablar")	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: El micrófono está CONECTADO. • LED apagado: El micrófono está DESCONECTADO.
 CONEXIÓN/DESCONEXIÓN de Audio IN (entrada de audio)	<ul style="list-style-type: none"> • LED encendido: La entrada Audio IN está CONECTADA. • LED apagado: La entrada Audio IN está DESCONECTADA.
<p>+ Subir el volumen</p> <p>- Bajar el volumen</p>	<p>Solo se puede utilizar si están conectados el altavoz, el micrófono o la entrada Audio IN</p> <ul style="list-style-type: none"> • LED más iluminada/más oscura • LED parpadeando: Volumen máxima/mínimo

Conexiones del intercomunicador

	Grabadora de audio
	Reproductor de audio
	Auriculares

Si se usa el intercomunicador en el modo "pulsar para hablar" (PTT, Push-To-Talk), puede que se pierdan los comandos de voz, se retrasen o se tengan que repetir. Las decisiones clínicas o los pasos de flujos de trabajo intervencionistas se ejecutarán con retraso.

◆ Cuando use el intercomunicador para la comunicación entre la sala de examen y la sala de control durante una fase en la que el factor temporal sea crítico (p. ej. al empezar o parar una ablación a partir de un comando de la sala de examen):

- Mantenga pulsado el modo de "pulsar y hablar" mientras se ejecutan los pasos de flujo de trabajo críticos.
- O bien, desactive el modo de "pulsar y hablar" (modo dúplex) de forma permanente durante la fase crítica del flujo de trabajo.
- Además, compruebe la línea de comunicación antes de comenzar la fase crítica del flujo de trabajo.

Normalmente, el intercomunicador se usa en el modo "pulsar para hablar" (PTT por las siglas en inglés de "Push-To-Talk") Esto significa que el micrófono solo estará activo mientras esté pulsado el botón .

También se puede desactivar este modo, de forma que el micrófono esté siempre conectado. Así se puede hablar con el paciente sin tener que pulsar un botón.

✓ El intercomunicador está DESCONECTADO.

1 Desactive el modo "pulsar para hablar" (PTT):

Para conectar el intercomunicador: Mantenga pulsado el botón durante unos 5 s hasta que el LED parpadee.

El intercomunicador está conectado y ha cambiado de modo de funcionamiento.

2 Para volver a activar el modo "pulsar para hablar" (PTT), siga los mismos pasos:

Desconecte el intercomunicador. Para volver a conectar el intercomunicador, mantenga pulsado el botón .

Soporte de suelo



(1) Arco en C

(2) Base giratoria

(3) Columna del soporte

Arco en C (soporte de suelo)



Ejemplo

- (1) Emisor de rayos X con colimador
- (2) Detector plano (FD)
- (3) Elevación del FD
- (4) Representación de la ubicación del foco

Soporte de techo



Ejemplo

- (1) Arco en C
- (2) Rieles de techo

Además del soporte de suelo, los sistemas biplano también están equipados con un soporte de techo montado en un riel en el techo (plano B).

El soporte de techo tiene diversas posiciones de trabajo y una posición de reposo en el extremo craneal, detrás del soporte de suelo.

Arco en C (soporte de techo)

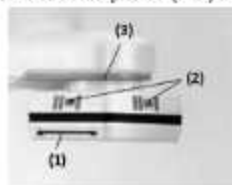


Ejemplo

- (1) Emisor de rayos X con colimador
- (2) Detector plano (FD)
- (3) Representación de la ubicación del foco

Detector plano (FD)

El detector plano (FD) está integrado en una carcasa que se acopla al arco en C.

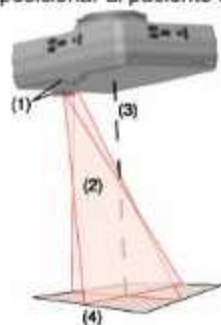


Ejemplo

- (1) Apertura para la rejilla
 - (2) Teclas de membrana para activar ciertos desplazamientos del sistema y del FD
 - (3) Base giratoria del FD
 - (4) Sensor de colisiones integrado en la cubierta (no se muestra)
 - (5) Posicionador láser integrado en la cubierta (no se muestra)
- Puesto que ciertas secciones del FD pueden entrar en contacto con fluidos corporales, medio de contraste, etc., durante las intervenciones, la carcasa del FD debe cubrirse con fundas esterilizadas.

Posicionador láser

Está disponible un láser integrado en la carcasa del detector plano que sirve para posicionar al paciente durante las aplicaciones.



- (1) Láseres fijados en la carcasa del FD
- (2) Rayos láser
- (3) Centro del FD
- (4) Coordenadas en la piel del paciente

El posicionador láser puede conectarse y desconectarse con la tecla de membrana del detector plano, o bien (si está disponible) con Detector > Localizador láser en la pantalla táctil del módulo de mando Pilot.

Rejilla



Los detectores planos están equipados con rejillas antifusoras. Puede insertar la rejilla en el detector plano. El uso de una rejilla reduce el impacto de la radiación dispersa, lo que mejora la calidad de imagen.

- Adultos: La rejilla debe utilizarse para examinar adultos. Si no utiliza una rejilla, la calidad de imagen se deteriorará debido a un aumento de la radiación difusa.
- Niños: La rejilla antifusora debe extraerse para las aplicaciones pediátricas cuando se examinan pacientes de pequeño tamaño y peso relativamente escaso, debido al bajo nivel de la radiación dispersa.

En los sistemas biplano, las rejillas están etiquetadas para los distintos planos, A y B.

PRECAUCIÓN

Si la rejilla se cae o no se maneja con cuidado, es fácil que se dañe.

Peligro de daños no apreciables a simple vista y calidad de imagen deficiente.

◆ Maneje la rejilla con un cuidado especial y sustitúyala si está dañada.

✓ La rejilla está insertada en el detector plano.

Se recomienda desplazar el sistema a una posición anteroposterior cercana para colocar/retirar la rejilla.

Si se pulsa el botón de liberación con el arco en C angulado, la rejilla puede caerse.

Asegúrese de coger y sostener la rejilla cuando el arco en C esté angulado.

1 Pulse el botón situado en el lateral de la carcasa del FD.

La rejilla se desliza fuera del soporte.

2 Extraiga la rejilla por la cara posterior.

3 Coloque la rejilla en un lugar seguro.

✓ La rejilla no está insertada en el detector plano.

1 Compruebe la etiqueta de la rejilla para asegurarse de insertar la correcta.

2 Inserte la rejilla en la carcasa del FD.

3 Preste atención a que la orientación sea correcta:

Asegúrese de que las flechas de la rejilla apunten en dirección al detector.

Asegúrese de que la etiqueta de la rejilla apunte en dirección al paciente.

4 Asegúrese de que encaje correctamente: Inserte la rejilla hasta que se oiga cómo encaja en el tope mecánico.

Sistema: indicadores luminosos

Los indicadores luminosos están integrados en la suspensión portamonitores de techo (DCS) y en el control central de alimentación (CPC).

El indicador luminoso informa del estado del sistema:

• Apagado: El sistema está desconectado, o los rayos X no son posibles debido a algún fallo.

• Amarillo (o parpadeando, según la configuración): Los rayos X están conectados.

• Verde: El sistema está CONECTADO y listo para los rayos X.

Es normal que el indicador de radiación se encienda brevemente durante el arranque del sistema.

Mesa de paciente

El sistema está equipado con una mesa de paciente montada en el suelo que dispone de un tablero flotante intercambiable, hecho de fibra de carbono, con secciones en voladizo y sin sombra.

- La mesa estándar de Siemens Healthineers permite realizar desplazamientos básicos. La altura de la mesa y las posiciones longitudinal y transversal del tablero pueden ajustarse de forma continua.

La mesa de paciente también puede girarse alrededor del eje de la base de la columna.

- La mesa multi-tilt (multibasculante) de Siemens Healthineers ofrece además desplazamientos con angulación e inclinación.

El tablero puede inclinarse lateralmente y angularse en las posiciones de Trendelenburg y Trendelenburg inversa.



(1) Tablero flotante con colchoneta

(2) Rieles laterales deslizantes y riel fijo del extremo caudal para acoplar módulos de mando y otros accesorios

(3) Empuñadura para girar la mesa de paciente (disponible en ambos lados de la mesa de paciente)

(4) Enchufes para el inyector y la toma de alimentación específica del país

Hay varios accesorios disponibles para la mesa de paciente.

Pedales y conexiones en la mesa de paciente



La mesa de paciente ofrece varias conexiones.

(1) Pedal para desbloquear la rotación de la mesa (disponible en ambos lados de la mesa de paciente)

(2) Conector del interruptor de pedal



- (1) Conector del inyector
 (2) 2 enchufes para la toma de alimentación específica del país

Mesa de quirófano

El sistema puede estar equipado con una de las siguientes mesas:

- Mesa de quirófano Trumpf TRUSystem 7500
- Mesa Maquet Magnus

Para obtener más detalles acerca de estas mesas, consulte el Manual del operador del fabricante respectivo.

Consolas de mando

Según tipo y configuración, el sistema consta de un módulo de mando agrupado o varios módulos de mando individuales



Ejemplo

- (1) Módulo de mando de la mesa (TCM)
 (2) Módulo de mando Pilot (PCM)
 (3) Módulo de mando del colimador (CCM)

Los módulos de mando están equipados con elementos de control, por ejemplo, joysticks/rueda de selección y varias teclas.

Colocación de las consolas de mando

Las consolas de mando se pueden enganchar en los rieles portaaccesorios de la mesa de paciente o en los rieles del carro de la consola de mando.

Durante el manejo, las consolas de mando deben permanecer siempre instaladas en los puntos previstos al efecto.

1 Retire la consola de mando del riel presionando la empuñadura bajo la consola de mando y levantando la consola al mismo tiempo que la inclina ligeramente hacia atrás.

2 Engánchela de nuevo en la posición necesaria.

3 Asegúrese de que esté fijada la orientación correcta.

Tecla de orientación

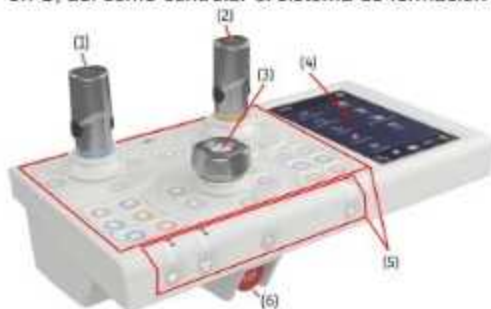
La tecla de orientación sirve para alinear los desplazamientos del sistema con los movimientos del joystick. El objetivo es que los movimientos del joystick y del sistema

coincidan. Por tanto, es fundamental que se sepa el lado de la mesa en que está situada la consola de mando.

El LED azul situado en la parte superior del módulo de mando muestra la orientación/posición actual del módulo con respecto a la mesa de paciente.

Módulo de mando Pilot (PCM)

Con el módulo de mando Pilot se pueden realizar los desplazamientos del soporte/arco en C, así como controlar el sistema de formación de imagen.



(1) Joystick 1 del soporte/arco en C (plano A)

(2) Joystick 2 del soporte/arco en C (plano B)

(3) Rueda de selección

(4) Pantalla táctil

(5) Teclas de la parte superior y del frontal del módulo de mando

(6) Botón de PARO de emergencia

PRECAUCIÓN





En caso de temperaturas altas en la sala (hasta 30 °C) u obstrucción de la ventilación de los módulos de mando, por ejemplo, debido a las cubiertas estériles, es posible que la superficie del módulo de mando Pilot (PCM) y del módulo de mando de la mesa (TCM) alcance una temperatura de hasta 48 °C.

Quemaduras en caso de contacto prolongado con la piel

◆ Asegúrese de que ninguna parte del cuerpo del paciente entre en contacto con los módulos de mando durante más de 10 minutos.

Tecla



Tecla	Función
Funciones del soporte/arco en C:	
	Presione el joystick hacia abajo (accionamiento tipo "hombre muerto"); Angular/desplazar el arco en C del plano A; también sirve para la ejecución automática
	Presione el joystick hacia abajo (accionamiento tipo "hombre muerto"); Angular/desplazar el arco en C del plano B
	Mover a la posición de RPC
	Definir como ROI: Fija el isocentro

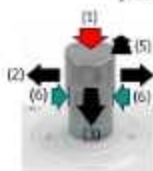
Joysticks del módulo de mando Pilot

El módulo de mando Pilot está equipado con joysticks multifunción. Estos joysticks sirven para colocar el soporte y el arco en C.



Joystick del soporte/arco en C (Vista posterior)

- (1) Interruptor "hombre muerto"
 - (2) Botones a cada lado con función de conmutación
 - (3) Interruptor basculante en la parte posterior para subir y bajar el FD (ajuste de la DFI)
- (- Página 190 *Elevación del FD: cambio de la DFI*)



Desplazamientos activables con el joystick

- (1) Presione hacia abajo y manténgalo así para activar los desplazamientos.
- (2) Angular el arco en C/desplazar el soporte a la izquierda
- (3) Angular el arco en C/desplazar el soporte hacia abajo (hacia el operador)
- (4) Angular el arco en C/desplazar el soporte a la derecha
- (5) Angular el arco en C/desplazar el soporte hacia arriba (en dirección contraria al operador)
- (6) Use uno o ambos botones para conmutar la función de desplazamiento.

(- Página 186 *Desplazamientos del soporte/arco en C*)



La dirección de desplazamiento del soporte/arco en C que se obtiene como resultado depende de la orientación de la consola.

(- Página 117 *Tecla de orientación*)

Rueda de selección en el módulo de mando Pilot



La rueda de selección de Pilot es un dispositivo de entrada que combina varias funciones:

- Puede utilizarse como un joystick, por ejemplo, para colocar el cursor en la pantalla.
- Puede girarse, por ejemplo, para desplazarse por las imágenes de referencia.
- Incluye un botón **Aceptar**, por ejemplo, para confirmar una acción.

Las direcciones en que se puede inclinar la rueda de selección y sus correspondientes funciones se indican en el monitor de la sala de examen.



Ejemplo

4.8.5 Módulo de mando de la mesa (TCM)

Existen diferentes tipos de módulos de mando de la mesa:

TCM-M (Manual)	TCM-S (Servoasistencia)	TCM-J (Joystick)
 <p>con botón de encuadre</p> <p>(- Página 182 Colocación del tablero con el mando (TCM-S))</p>		 <p>con joystick</p> <p>(- Página 182 Colocación del tablero con el joystick (TCM-J))</p>
<p>con desplazamiento manual del tablero</p> <p>Libera los frenos mientras se mantiene presionado. El tablero se puede desplazar a mano.</p>	<p>para el desplazamiento del tablero con servoasistencia</p> <p>Dispone de sensores que controlan los motores del tablero de la mesa multi-tit (multibasculante)</p>	<p>para el desplazamiento motorizado del tablero</p>

(- Página 123 Teclas en el módulo de mando de la mesa)






No use el módulo TCM-S en el carro.

El módulo TCM-J se puede utilizar en el carro, si está disponible.

Teclas en el módulo de mando de la mesa

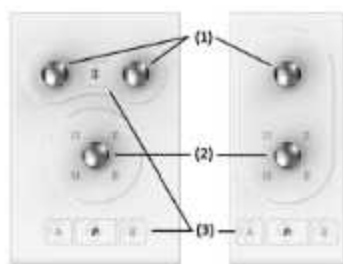
Las funciones que se indican a continuación se pueden controlar mediante las teclas del módulo de mando de la mesa:

Tecla	Función
	Presione el botón/joystick hacia abajo (accionamiento tipo "hombre muerto"): Activar el desplazamiento del tablero
	Subir la mesa
	Bajar la mesa

Módulo de mando del colimador (CCM) (biplano)

Con el módulo de mando del colimador (CCM) se puede manejar el colimador y configurar distintos ajustes de filtro.

Módulo de mando del colimador universal y del colimador cardiaco (biplano)



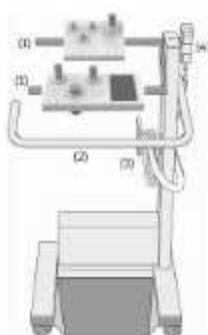
(1) Joysticks del filtro

Los joysticks superiores controlan el filtro de cuña y los filtros digitiformes.

(2) Joystick del colimador

El joystick inferior controla el diafragma rectangular.

(3) Teclas



(1) Rieles para módulos de mando y otros accesorios

(2) Empuñadura

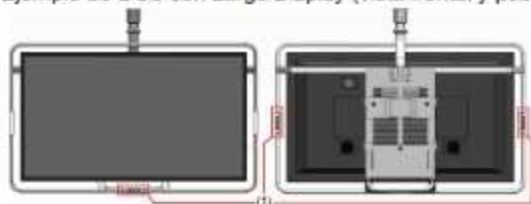
(3) Sujetacables

(4) Soporte para interruptor manual

Suspensión portamonitores de techo (DCS)

El sistema puede equiparse con una suspensión portamonitores de techo (DCS) con uno o dos monitores.

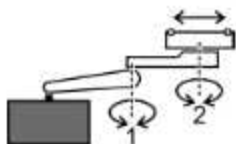
Ejemplo de DCS con Large Display (vista frontal y posterior)






(1) Teclas de control

El asa permite ajustar la altura, desplazar y rotar la suspensión portamonitores de techo (DCS).

Con las teclas de mando, el operador puede bloquear determinados movimientos.



TECLA DE CONTROL DE MOVIMIENTO

Tecla	Función
	Bloquea el desplazamiento longitudinal
	Bloquea el desplazamiento de rotación alrededor del eje 1
	Bloquea el desplazamiento de rotación alrededor del eje 2

Realice la aproximación a las posiciones finales con velocidad reducida. No utilice los frenos para reducir la velocidad de la suspensión portamonitores de techo. Asegúrese en todo momento de que ni el paciente, ni usted, ni otras personas choquen con el equipo (especialmente con las pantallas).

Interruptor manual



El interruptor manual permite efectuar las adquisiciones.

El interruptor manual está equipado con dos botones.

Botón Función

Botón de adquisición

Se adquieren series y adquisiciones únicas, según la selección previa realizada en el protocolo de adquisición

Botón multifunción

En función del protocolo de adquisición seleccionado:

- Protocolo con frecuencia de imagen variable: para cambiar de una fase a la siguiente
- Protocolo 3D: para iniciar la siguiente fase

Interruptor de pedal

El interruptor de pedal se puede utilizar para efectuar la escopia, la adquisición u otras funciones configurables.

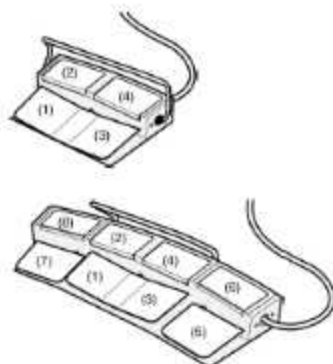
Hay disponibles varias versiones del interruptor de pedal, con cable e inalámbrico.

En el caso de los interruptores de pedal con cable, este símbolo indica el enchufe correcto en la columna de la mesa.

Funciones de los pedales del interruptor






El Servicio Técnico puede configurar las funciones de los pedales según las preferencias del cliente.

Interruptor de pedal Cardio (ejemplo)



Las funciones asignadas normalmente son las siguientes:

Símbolo	Asignación predefinida del pedal	Funciones estándar
	(1)	Escopio en general
	(1)	Escopio en el plano A
	(3)*	Escopio en el plano B
	(5)*	Escopio bipiano (planos A y B)
	(2)	Adquisición
	*	Adquisición alternativa*
	(4)*	Activar/desactivar Roadmap
	*	Restablecer Roadmap
	(8)*	Restablecer máscara de Roadmap en el plano A

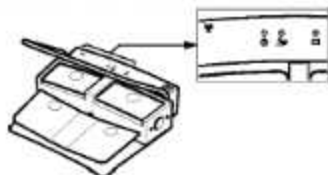
Simbolo	Asignación predefinida del pedal	Funciones estándar
	(b)*	Restablecer máscara de Roadmap en el plano B
	*	Restablecer máscara de Roadmap en ambos planos (plano A y plano B)
	(4)*	Freno del tablero
	*	Interruptor auxiliar*, p. ej. conexión/desconexión de la iluminación de la sala
	*	Interruptor auxiliar 2*

* configurable por el Servicio Técnico

Interruptor de pedal inalámbrico

El interruptor de pedal inalámbrico tiene las mismas funciones que el interruptor de pedal estándar pero no está conectado por cable.

El interruptor de pedal inalámbrico tiene un radio de acción de aprox. 5 m (16 pies) en torno a la mesa/soporte donde está montado el receptor. Si el interruptor de pedal se encuentra a una distancia mayor de la mesa, puede perder el contacto con el receptor y pasar a un modo inactivo.



Ejemplo: interruptor de pedal inalámbrico

En caso de instalaciones con varios interruptores de pedal inalámbricos, esto se etiquetan con marcas adhesivas de diferentes colores y formas para evitar confusiones. Las mismas marcas se colocan en la correspondiente mesa o sala durante la instalación.

El interruptor de pedal inalámbrico está equipado con tres LED de estado:

LED de estado	
 LED de actividad	<ul style="list-style-type: none">• LED encendido: el interruptor de pedal está conectado y en modo activo• LED apagado: el interruptor de pedal está inactivo<ul style="list-style-type: none">- Está demasiado lejos de la mesa.- El sistema ARTIS está desconectado- Las baterías están completamente descargadas- El interruptor de pedal está en "modo de suspensión". Pulse rápidamente un pedal para volver a activarlo.
 LED de transmisión	LED encendido: se está pulsando uno de los pedales del interruptor.
 LED de baterías	<ul style="list-style-type: none">• LED apagado: la batería tiene suficiente carga, el interruptor de pedal no está conectado al adaptador de alimentación• LED centellea en amarillo: es necesario cargar la batería; cargo restante < 4 h• El LED se enciende en amarillo: el interruptor de pedal está conectado al adaptador de alimentación; las baterías se están cargando• El LED se enciende en verde: el interruptor de pedal está conectado al adaptador de alimentación; las baterías están totalmente cargadas



Este símbolo identifica al interruptor de pedal inalámbrico como un componente que transmite RF.

Carga del interruptor de pedal inalámbrico

Use el adaptador de alimentación para cargar el interruptor de pedal inalámbrico. Se coloca un conector adicional entre el interruptor de pedal y el adaptador, de forma que sea este conector el que se desenchufe, sin dañar el cable, en caso de que alguien tropiece con el cable durante la carga.

Cargue el interruptor de pedal inalámbrico con regularidad, por ejemplo, tras cada jornada laboral.

Si necesita cargar el interruptor de pedal inalámbrico mientras trata a un paciente, solo tiene que conectarlo al adaptador de alimentación. La longitud de 7 m del cable permite la carga durante el examen.

1 Inserte el conector adicional en el interruptor de pedal inalámbrico hasta que encaje en su lugar.

2 Conecte el cable del adaptador de alimentación con el conector inalámbrico.

Si usa otro cargador, se puede dañar seriamente el interruptor de pedal inalámbrico, o puede poner en peligro a los pacientes si recarga el interruptor de pedal inalámbrico durante el funcionamiento.

Caja de conectores de vídeo

La caja de conectores de vídeo permite conectar una fuente de vídeo con diferentes señales y transformar la señal en DVI-D para mostrarla en los monitores de ARTIS.

Pueden conectarse las siguientes señales/cables de entrada: VGA, DVI-D,

HDMI, Display Port, SDI

Un técnico debe encargarse de realizar in situ tanto la instalación como la prueba de funcionamiento

Sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI)

Es posible que uno de los siguientes sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) esté instalado en su centro:

- Eaton 91PS 15 kVA o Eaton UPS 9355 UL (15 kVA)

Sistema de alimentación ininterrumpida ("SAI QF") para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de formación de imagen y las pantallas

Suministra alimentación durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de alimentación.

- Eaton 93PS 40 kVA o Eaton UPS 93PM UL (40 kVA)

Sistema de alimentación ininterrumpida para el sistema completo, incluida la escopía de emergencia, durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de la alimentación.

Es posible que el hospital utilice opciones adicionales.

Para obtener más información acerca del manejo y el funcionamiento, consulte el Manual del operador del fabricante.

ARTIS icono Indicadores del SAI de 15 kVA

Las lámparas indican el estado de funcionamiento:

- Luz verde encendida: Funcionamiento normal, alimentación normal por la red
- Luz verde intermitente: Sistema funcionando con la batería
- Luz amarilla encendida: Si está encendida más de 1 minuto, pida que se revise el SAI. Llame al Servicio Técnico.
- Luz roja encendida: Alarma del SAI, batería baja

El sistema se apagará en breve.

Si la luz se mantiene encendida, pida que se revise el SAI. Llame al Servicio Técnico.

Si se ha restablecido la alimentación de red, el sistema vuelve automáticamente al modo de operación normal.

Indicadores y botón del SAI de 40 kVA

Las lámparas indican el estado de funcionamiento:

- Luz verde: Hospital Power Present (alimentación del hospital disponible)
- Luz verde encendida: Funcionamiento normal, alimentación normal por la red
- Luz roja: Emergency Power (alimentación de emergencia)
- Luz roja encendida: Sistema funcionando con la batería
- Luz gris: Failure call Service (fallo; llame al Servicio Técnico)
- Luz gris intermitente: Fallo; llame al Servicio Técnico.
- Botón rojo: Return to Hospital Power (volver a la alimentación del hospital)

Regreso a la alimentación de red (SAI de 40 kVA)

✓ Si se ha restablecido la alimentación de red, se enciende la luz verde.

◆ Pulse el botón rojo "Return to Hospital Power" (restaurar la alimentación de red del hospital)

El sistema regresa al funcionamiento normal con un breve retraso.

La luz roja se apaga, la luz verde se mantiene encendida

Sistema: equipo instalado in situ

Los siguientes interruptores están instalados in situ, en la propia sala. El lugar específico de instalación depende de las circunstancias y de la ubicación de cada sistema:

- El disyuntor principal situado en el armario del sistema desconecta todo el sistema de la alimentación eléctrica (interrupción de la alimentación eléctrica).
- Con el botón de DESCONEXION de emergencia es posible desconectar el sistema de la alimentación eléctrica en caso de emergencia.
- Contactos de la puerta: En las puertas de la sala de exploración pueden instalarse contactos que impidan efectuar la radiación con la puerta abierta.

Accesorios y dispositivos auxiliares

El sistema está equipado con varios accesorios y dispositivos auxiliares, por ejemplo:

- Accesorios de la mesa de paciente que pueden acoplarse directamente en la mesa o en los rieles portaaccesorios
- Accesorios de posicionamiento para colocar al paciente de forma segura y cómoda, lo que evita los artefactos de movimiento
- Accesorios de blindaje contra la radiación

Si hay instalados varios sistemas, es posible que se confundan los componentes extraíbles de la protección contra la radiación. Utilice solo componentes que pertenezcan a este sistema.

- Equipo auxiliar adicional

En función del tipo y de la configuración del sistema, los accesorios descritos en los siguientes capítulos forman parte del equipo estándar suministrado o se pueden adquirir opcionalmente. Contacte con el ingeniero de ventas local.

Respecto a los demás productos/componentes, consulte la documentación facilitada por el fabricante para todo lo relativo a su uso, descripción técnica, modelos y datos técnicos.

A la hora de manejar los accesorios, tenga en cuenta las siguientes notas.

Maneje los accesorios con cuidado.

Tenga cuidado al colocar los cables de los accesorios y dispositivos auxiliares.

Evite que los accesorios sufran daños. Si se ha caído un accesorio, compruebe siempre si ha sufrido daños.

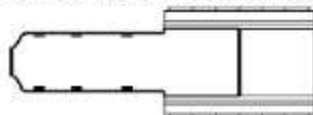
No use los accesorios dañados y sustitúyalos. En especial se recomienda examinar aquellos accesorios que se colocan debajo del paciente.

Para limpiar determinados accesorios, hay que seguir instrucciones especiales.

Tableros

Dependiendo del tipo y la configuración del sistema, el tablero puede cambiarse sin herramientas o no puede cambiarse.

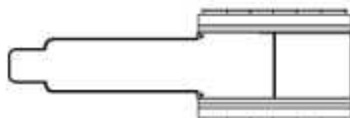
Están disponibles las siguientes versiones del tablero:



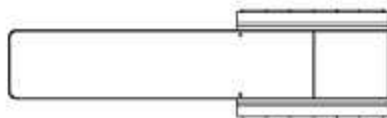
Tablero Neuro



Tablero ancho



Tablero estrecho



Tablero largo

Tablero para reposacabeza (Neuro)

El tablero Neuro está equipado con una interfaz tipo cola de milano para montar un DORO® Headrest System Radiolucent (pro med instruments, Freiburg, Alemania) con un adaptador de cola de milano adecuado.

Puede fijar el inmovilizador de cabeza al adaptador solo con un brazo. No use ambos brazos y evite que el inmovilizador de cabeza adopte una forma en V para que haya espacio suficiente al rotar el arco en C.

El inmovilizador de cabeza está integrada en el modelo anticollisiones. Esto significa que sonará una señal y se reducirá la velocidad de desplazamiento si el colimador o el detector se desplazan a la zona de colisión teórica. Pero el arco en C no se para, por lo que puede entrar en contacto con el inmovilizador o con el paciente.

El operador debe tener cuidado al desplazar en sistema en las cercanías de la cabeza del paciente.

Peso del DORO® Headrest System: 3 kg

Carga máxima aplicable al DORO® Headrest System: 12,5 kg

Cuando use el tablero Neuro con DORO® Headrest System, desactive los desplazamiento motorizados en altura de la mesa en las posiciones programadas.

En caso contrario, la mesa no se elevará de forma continua, sino que arrancará y se parará.

Rieles portaaccesorios

Los rieles portaaccesorios se acoplan en ambos laterales y en el extremo caudal de la mesa de paciente. En ellos se pueden fijar los módulos de mando y otros accesorios.

Prolongación del riel portaaccesorios

La prolongación del riel portaaccesorios sirve para colocar las consolas de mando y otros dispositivos en una posición más elevada.

Ejemplo de uso

Capacidad de carga: 6,2 kg

Móntela en el riel portaaccesorios y fijela con los pomos giratorios.

Colchoneta

Las colchonetas se utilizan para posicionar al paciente.

Aunque la colchoneta sea resistente al agua, es posible que la sangre o los desinfectantes coloreados dejen manchas que no puedan quitarse.

Asegúrese de fijar la colchoneta con la cinta de velcro.

Para mejorar la calidad de imagen utilice la colchoneta fina, sobre todo, con pacientes corpulentos.

No coloque almohadillas con gran absorción de dosis en la trayectoria del haz de rayos X.

Por motivos de higiene se recomienda proteger la colchoneta con una lámina de plástico.

Limpie la colchoneta con una solución jabonosa diluida y un cepillo suave.

Colchoneta calefactada

El sistema puede estar equipado con una colchoneta calefactada.

Para obtener más detalles e instrucciones de limpieza, consulte el Manual del operador de la colchoneta calefactada que proporciona su fabricante, Stihler.

Información de seguridad: colchoneta calefactada

PRECAUCIÓN

En algunos tipos de exámenes, la colchoneta calefactada puede introducir artefactos significativos en la imagen.

El valor clínico de la imagen se ve comprometido, pudiendo producirse un diagnóstico incorrecto y/o ser necesario retomar la imagen, lo que provoca la administración de una dosis innecesaria.

◆ En los tipos de examen en los que los artefactos de imagen de la colchoneta calefactada sean inaceptables, utilice la colchoneta no calefactada.

Abrazaderas para cables

Hay disponibles abrazaderas para cables (1) que se acoplan al tablero para sujetar los cables de ECG. Coloque el cable de ECG en la abrazadera y presione para fijar la abrazadera en el tablero o en el riel portaaccesorios.

Asegúrese de que las abrazaderas entran en la ranura de la cara inferior del tablero.

Soporte con rieles



Pueden encajarse uno o dos soportes en el tablero. Están dotados de rieles portaaccesorios y pueden moverse.

Montaje de los soportes

1 Empuje el soporte sin el riel de cabeza contra el tablero desde la cabecera.

2 Después presione el soporte con riel de cabeza desde la cabecera de forma que entre completamente en el tablero.

Durante los desplazamientos del equipo con la mesa basculada, pueden producirse colisiones con el riel de cabeza del soporte.

Soporte de cabecera

Para fijar los accesorios estándar de Siemens Healthineers que se instalan en los rieles (cortinillas de anestesia, apoyahombros, apoyacabeza o apoyabrazos) se puede acoplar un soporte con rieles portaaccesorios en ambos lados del extremo craneal del tablero.

El soporte de cabecera solo se puede fijar al tablero estrecho.

Carga máxima: 20 kg

Montaje del soporte de cabecera

1 Fije el soporte de cabecera al extremo craneal del tablero.

2 Gire hacia arriba la palanca (en la parte inferior del soporte).

El mecanismo de enclavamiento se libera.

3 Deslice los rieles de fijación del soporte por encima del tablero.

4 Gire la palanca hacia abajo.

El mecanismo de enclavamiento queda encajado.

Bandeja de catéteres, extremo caudal

La bandeja de catéteres puede fijarse al riel portaaccesorios del extremo caudal de la mesa de paciente.

Carga máxima: 5 kg

La bandeja de catéteres se acopla al riel portaaccesorios y se fija con los pomos giratorios.

Bandeja de instrumentos

La bandeja de instrumentos se puede acoplar en los dos lados de la mesa. Se puede girar y ajustar en altura para mayor comodidad.

Carga máxima: 2 kg

La bandeja de instrumentos se acopla al riel portaaccesorios y se fija con los pomos giratorios.

Soporte del frasco de infusión

Se puede acoplar un soporte al riel de la mesa que sirve de pie de gotero para frascos de infusión.

El soporte del frasco de infusión se fija con el pomo de enclavamiento (1).

Para ajustar la altura, use el pomo de enclavamiento (2).

Accesorios y dispositivos auxiliares

Arco de separación del área anestésica

Se puede utilizar un arco flexible de separación para acoplar cortinillas estériles que sirven como pantalla de anestesia entre la cabeza y la zona abdominal del paciente, según el tablero empleado y el tipo de examen.

Apoyacabeza con juego de cojines

El apoyacabeza y los cojines se utilizan para apoyar la cabeza durante los exámenes neurorradiológicos y para minimizar los artefactos de movimiento.

El apoyacabeza solo debe utilizarse con el tablero estrecho y la colchoneta fina.

Así lo indica la etiqueta.

El apoyacabeza se puede acoplar deslizándolo sobre el tablero y fijándolo con dos pomos. Coloque los cojines para que el paciente esté más cómodo y la cabeza se mueva menos.

Información de seguridad: apoyacabeza

ADVERTENCIA

Un apoyacabeza montado en un tablero inadecuado es inestable y puede provocar accidentes

Si el apoyacabeza se suelta o se rompe, la cabeza del paciente pierde su apoyo y se desplaza hacia abajo, lo que puede provocar, p. ej., lesiones de columna, lesiones cerebrales o laceraciones.

◆ Únicamente está permitido montar el apoyacabeza en el tablero cardiaco.

◆ Nunca monte el apoyacabeza en otro tablero, p. ej., el tablero Neuro.

Dispositivo de posicionamiento de la cabeza

El dispositivo de posicionamiento de la cabeza está disponible en dos versiones, para niños y adultos.

Durante las intervenciones que necesitan que el paciente se posicione en el tablero en decúbito prono, la cabeza puede posicionarse en una almohadilla de cabeza rellena de gel blando.

Asideros con apoyos

Para exámenes cardiológicos, los brazos se sujetan en una posición específica por encima de la cabeza para permitir que el detector plano se acerque lo máximo posible al objeto.

Los asideros con apoyo permiten al paciente sujetarse de forma segura. El brazo descansa cómodamente en los soportes.

Los asideros de acero inoxidable y los soportes radiotransparentes se atornillan a los rieles portaaccesorios del soporte de cabecera.

Los asideros solo se pueden fijar a los tableros estrechos en combinación con el soporte de cabecera.

Carga máxima: 20 kg

Asideros

Los asideros desmontables ofrecen al paciente un agarre seguro y por lo tanto una mayor sensación de seguridad.

Fije el asidero de modo que el tablero se encuentre en la ranura de guía del asidero.

Apoyahombros

Los apoyahombros son necesarios durante la prueba de esfuerzo ECG o para posiciones de Trendelenburg de aprox. 10° y superiores. Evitan que el paciente se deslice o se caiga de la mesa.

Los apoyahombros acolchados son de material sintético que se puede limpiar por frote y que están fijados a soportes de acero instalados en el soporte de cabecera.

Los apoyahombros solo se pueden fijar a los tableros estrechos en combinación con el soporte de cabecera.

Para acoplar los apoyahombros, deslícelos por los rieles del soporte de cabecera.

Reposabrazos

El reposabrazos permite posicionar el brazo del paciente, sin presencia de metales, para las DSA de brazo y mano. El reposabrazos unilaterial es de gran utilidad para la técnica de Sones en cardiología y para la angiografía del brazo. Es de fibra de carbono radiotransparente, sin opacidades y de fácil limpieza.

El reposabrazos de 1 m de longitud se coloca bajo la colchoneta a la altura de los hombros, a la derecha o a la izquierda, y lo mantiene en su sitio el peso del paciente.

¡No utilice el reposabrazos si está dañado!

Carga máxima: 5 kg

Información de seguridad: reposabrazos

ADVERTENCIA

Puede que haya que levantar al paciente para colocar o reemplazar el reposabrazos, el reposabrazos para procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia, o bien el apoyabrazos.

El paciente puede resbalar de la mesa al suelo.

◆ Siga con cuidado los pasos que se detallan a continuación a la hora de colocar el reposabrazos, el reposabrazos para procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia o el apoyabrazos.

◆ Asegure al paciente en una posición estable.

◆ Se recomienda asegurar al paciente con correas de inmovilización.

◆ Levante al paciente solo lo necesario para colocar el reposabrazos, el reposabrazos para procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia o el apoyabrazos.

◆ Se recomienda colocar el apoyabrazos con ayuda de otra persona.

Reposabrazos para procedimientos vertebroplásticos y cifoplásticos

Apoyabrazos

Los apoyabrazos sirven para posicionar cómodamente los brazos a lo largo del cuerpo del paciente. Con dos apoyabrazos, los brazos del paciente están cómodamente posicionados junto al cuerpo, especialmente en mesas estrechas.

Los apoyabrazos se deslizan en ambos lados debajo de los brazos del paciente y se mantienen en su sitio por el peso del paciente. Los brazos del paciente se pueden inmovilizar con cintas de tipo usual en el comercio.

¡No utilice un apoyabrazos dañado!

Carga máxima: 5 kg

Para acoplar los apoyabrazos, insértelos debajo de la colchoneta a la altura de los brazos del paciente, desde la derecha o la izquierda.

Apoyabrazos radial

El apoyabrazos radial es un reposabrazos radiotransparente de fibra de carbono que se acopla al tablero y permite acceso radial, así como otras aplicaciones con reposabrazos.

El apoyabrazos radial consta del reposabrazos, una almohadilla adicional, un cojín conformado y materiales de fijación. Además, un tablero radiotransparente de fibra de carbono y una bandeja sostienen el alambre de cateterización y varios instrumentos durante el acceso radial.

Juego de cintas para el cuerpo

Cinta para el cuerpo (izquierda), fijación de la cinta (derecha)

Se dispone de dos cintas para el cuerpo con fijaciones de velcro para inmovilizar al paciente. Dichas cintas pueden fijarse al tablero.

Cinturón de compresión

El cinturón de compresión es una cinta de plástico radiotransparente que se sujeta a ambos lados del tablero de paciente. El cinturón de compresión permite fijar rápidamente a los pacientes de forma segura en el tablero y también sirve para igualar el grosor de las diferentes zonas corporales. La compresión se consigue con un cinturón de plástico radiotransparente fácil de limpiar y a un dispositivo tensor con bloqueo.

Ventajas de la compresión:

- Fijación rápida y segura del paciente a la mesa de paciente
- Reducción del grosor del paciente, por ejemplo, para mejorar la calidad de imagen al reducir la radiación dispersa

Protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo

La protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo está destinada a reducir la radiación difusa sobre la parte inferior del cuerpo del usuario. La protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo puede acoplarse a los rieles portaaccesorios en ambos lados de la mesa de paciente. La protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo ofrece un riel portaaccesorios donde pueden acoplarse los módulos de mando y otros accesorios.

Prot. contra rad. parte inf. cuerpo lado craneal

Se puede utilizar la protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo, p. ej., para procedimientos TIPSS, con el examinador situado junto a la cabeza del paciente. Solo para uso con tablero ancho.

Protección contra la radiación de la parte superior del cuerpo

La ventana de protección contra la radiación de la parte superior del cuerpo sirve para reducir la radiación dispersa a la que se ve expuesto el tronco superior del examinador. Está especialmente diseñada para reducir la exposición a la radiación de los ojos y la glándula tiroides.

La ventana de protección contra la radiación se puede colocar en cualquier dirección.

Lámpara de examen

Se puede utilizar una lámpara de examen para iluminar el punto de la punción. La lámpara se acopla al bastidor con un brazo de soporte que puede desplazarse libremente por el riel del techo. La lámpara de examen también puede montarse en el adaptador del dispositivo de protección contra la radiación de la parte superior del cuerpo con un brazo soporte independiente.

Están disponibles varias lámparas de examen.

inyector

El inyector se monta de distinta forma dependiendo de la combinación del sistema:

- Se puede desplazar en el soporte de suelo, con conexión en la mesa de paciente
 - En la pared con un soporte mural especial
 - Cabezal del inyector montado en el techo y móvil en los rieles de la protección contra la radiación o montado fijo en una columna en un brazo articulado similar al soporte de la protección contra la radiación. La consola de mando está instalada en la sala de mando o en la sala de exploración.
 - Cabezal del inyector con soporte en los rieles portaaccesorios de la mesa de Paciente
- Cubiertas estériles

Pueden utilizarse las cubiertas estériles y esterilizables que están disponibles comercialmente para el arco en C, el detector plano, el emisor de rayos X con colimador y la protección contra la radiación dispersa.

syngo Application Software

syngo Application Software es un software médico destinado a visualizar en tiempo real, manipular, mostrar en 3D, comunicar y almacenar imágenes y datos médicos en medios de intercambio. Sirve para la visualización y el postprocesamiento de imágenes diagnósticas y para la visualización y el postprocesamiento durante los procedimientos intervencionistas.

syngo Application Software se puede instalar en un hardware aparte, como una estación de trabajo independiente de revisión, postprocesamiento y elaboración de informes. También puede configurarse en una red para enviar y recibir datos DICOM.

Asimismo, syngo Application Software puede instalarse en los sistemas de la gama de productos angiográficos de Siemens Healthineers. Ofrece soluciones de quirófano guiadas por imagen (cirugía guiada por imagen a través de la fusión de imágenes y los sistemas de navegación), soluciones guiadas por imagen en cardiología intervencionista y electrofisiología, así como soluciones guiadas por imagen para la oncología intervencionista, la radiología intervencionista y la neurorradiología intervencionista.

syngo Application Software también puede combinarse con sistemas de escopía o radiográficos.

syngo Application Software puede configurarse con una variedad de opciones de software basadas en syngo o en Windows, destinadas a ayudar al médico en el diagnóstico, la planificación del tratamiento y el control del tratamiento.

Incluye técnicas de postprocesamiento y opciones OEM disponibles comercialmente.

Los procedimientos que pueden realizarse incluyen: procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y tratamientos mínimamente invasivos de tumores.

Imagen 3D/4D

4D Viewer procesa conjuntos de datos de volumen obtenidos a partir de diferentes funciones/protocolos del sistema de adquisición ARTIS o de otras modalidades, como TC, RM, PET.

Para obtener información detallada sobre los protocolos de adquisición que se necesitan para las funciones descritas en este documento, consulte el Manual del operador del sistema de adquisición.

- syngo 3D VRT ofrece renderización de volúmenes de imágenes tridimensionales.
- syngo Fly Through ofrece vistas endoluminales virtuales de estructuras huecas.
- 3D Wizard ofrece un conjunto de imágenes de ejemplo de todas las regiones anatómicas. Al seleccionarlo, el sistema carga el protocolo correspondiente y ofrece recomendaciones sobre los parámetros de inyección. Gracias a esta guía experta que acompaña paso a paso al usuario, se pueden lograr los resultados de imagen deseados.
- La técnica de adquisición de syngo Dyna3D ejecuta una rotación del arco en C de ARTIS alrededor del paciente, realizando adquisiciones desde distintos ángulos. syngo Application Software reconstruye una imagen tridimensional de alto contraste a partir de estas proyecciones, visualizando las estructuras sólidas, como los huesos, en 3D. En combinación con los medios de contraste inyectados, los vasos se representan de forma clara en la imagen 3D, sobre todo si se emplea un protocolo de angiografía por sustracción digital (DSA 3D). Se pueden seleccionar ajustes predefinidos de visualización específicos de cada órgano en un catálogo de configuraciones, tanto predeterminadas como personalizadas por el usuario, que se vinculan a un protocolo de adquisición individual.
- syngo DualVolume ofrece una visualización simultánea de la imagen de volumen dual, p. ej., stent y vasos realizados con contraste. Syngo Application Software ofrece un algoritmo de reconstrucción especial que tiene en cuenta tanto la imagen de máscara como la sustraída, mostrando ambas imágenes 3D simultáneamente. En este modo de volumen dual, se pueden visualizar huesos, materiales sólidos (p. ej. clips para aneurismas, bobinas, electrodos de estimulación o ganchos) y vasos en una renderización 3D, todo al mismo tiempo.
- syngo Dyna3D HighSpeed permite reducir el tiempo de adquisición a menos de 3 s, lo que facilita la representación de órganos en movimiento, como los pulmones, con una cantidad mínima de artefactos de movimiento y con menos medio de contraste (solo para ARTIS pheno).
- Con syngo Dyna4D, los patrones de flujo pueden verse en 3D. Esto permite reducir el contraste y la dosis al proporcionar una serie ilimitada de vistas con una sola adquisición de imagen y administración de contraste, sin necesidad de dosis o medio de contraste adicionales.
- Durante una adquisición con syngo DynaCT, las proyecciones se adquieren alrededor del paciente mediante la rotación del arco en C alrededor de la región de interés situada en el isocentro. Estas proyecciones, junto con los algoritmos de reconstrucción exclusivos de haz cónico, permiten a syngo Application Software reconstruir una imagen tridimensional, de bajo contraste, que muestra las partes blandas de forma similar a las imágenes de TC.

- syngo DynaCT SMART reduce los artefactos metálicos. Los artefactos metálicos pueden ocultar información diagnóstica importante. Estos artefactos se pueden reducir con syngo DynaCT SMART (Streak Metal Artifacts Reduction Technology). Así se aumenta la fiabilidad del diagnóstico y la oportunidad de visualizar posibles complicaciones, como las hemorragias cerca de los objetos metálicos.
- La técnica de adquisición de syngo DynaCT cardiac ofrece parámetros de adquisición diseñados específicamente para la imagen cardiaca y alcanza un máximo de 248 proyecciones. Hay disponibles protocolos de inyección específicos para las aplicaciones de electrofisiología, anomalías estructurales del corazón y cardiopatías congénitas.
- Gracias a syngo DynaCT Multiphase es posible adquirir 10 ciclos que se pueden reconstruir y mostrar por separado. Permite la visualización de vasos colaterales del cerebro con resolución temporal DynaCT que muestran 10 puntos temporales distintos a lo largo de un periodo de 60 segundos.
- syngo DynaCT Sine Spin adquiere imágenes de proyección de OAI a OAD, o viceversa, con una modulación sinusoidal en dirección CRAN/CAUD con una amplitud de 10°. Ayuda a visualizar las hemorragias en la suite intervencionista, en particular, en la región basal del cerebro y cerca del cráneo, reduciendo los artefactos de la TC de haz cónico.
- Gracias a syngo DynaCT Large Volume, y mediante una doble rotación alrededor del paciente con un leve desplazamiento del arco en C, ARTIS pheno es capaz de cubrir un campo de visión más grande que el de un protocolo estándar de syngo DynaCT. En el modo horizontal, el campo ampliado cubre el abdomen incluyendo la piel. syngo DynaCT Large Volume es particularmente útil para tratar los tumores hepáticos con quimioembolización, para obtener imágenes de los pacientes obesos, para planificar biopsias y para realizar ablaciones por radiofrecuencia. En el modo vertical, syngo DynaCT Large Volume puede adquirir volúmenes que cubren la columna dorsal completa. El modo vertical también constituye un protocolo de adquisición valioso para la implantación de stents en la carótida, ya que permite apreciar tanto los vasos cerebrales como la arteria carótida en una sola imagen.
- syngo DynaCT 360 ofrece un protocolo de adquisición rápido para grandes volúmenes. En lugar de rotar dos veces alrededor del paciente, como hace syngo DynaCT Large Volume, esta técnica de adquisición hace girar el arco en C 360 grados, una sola vez, a lo largo de una trayectoria elíptica.
- syngo DynaCT Micro ofrece imagen 3D de alta resolución espacial. Al aumentar la resolución un 50% en comparación con la adquisición syngo DynaCT estándar, mejora la visualización de las estructuras pequeñas, como los divisores de flujo o las prótesis de estribo, lo que permite comprobar que su colocación y funcionamiento sean correctos. Además, syngo DynaCT Micro permite mostrar las estructuras internas de los huesos para detectar, p. ej., posibles fracturas. Es particularmente útil para obtener imágenes del hueso temporal.
- syngo DynaPBV Neuro/syngo DynaPBV Body son protocolos de adquisición de imágenes funcionales 3D que proporcionan información fisiológica del paciente de alcance intraoperatorio. El software indica la distribución de sangre en las lesiones y los tejidos circundantes, mediante mapas de volumen sanguíneo transversales y codificados en colores. Además, permite realizar mediciones del volumen sanguíneo parenquimal (PBV), con el fin de valorar los cambios en la perfusión causados por el tratamiento o los procesos orgánicos como la angiogénesis. syngo DynaPBV Neuro permite una valoración intraoperatoria del estado actual de perfusión del volumen sanguíneo cerebral (CBV), similar a las mediciones tradicionales en los escáner de TC. Es una utilidad coadyuvante en los procedimientos intervencionistas, como el tratamiento intervencionista del ictus.

syngo DynaPBV Body está diseñado para el abdomen y ofrece información funcional antes y después de la terapia intervencionista. Ayuda a identificar el punto final óptimo durante la embolización, así como de la potencial falta de respuesta.

Hay disponibles aplicaciones 3D avanzadas que facilitan una guía precisa durante las intervenciones.

Revisión y postprocesamiento en 3D/4D

Se pueden cargar y mostrar volúmenes 3D y 4D, cambiar la visualización de los volúmenes y aplicar diversas técnicas de renderización, como VRT (técnica de renderización de volumen), MPR (reformato multiplanar), MIP (proyección de máxima intensidad) o MinIP (proyección de mínima intensidad).

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.

Precauciones sobre CEM

Los equipos electromédicos exigen precauciones especiales relativas a la CEM (compatibilidad electromagnética). La información sobre CEM contenida en la documentación adjunta debe cumplirse cuando proceda.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar al equipo electromédico. No se menciona el cableado fijo del producto, ya que el usuario no puede retirarlo. Este cableado forma parte del producto y se tuvo en cuenta al realizar todas las mediciones de CEM. Sin estos cables el producto no funcionaría correctamente.

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como las antenas externas y sus cables) deben utilizarse apartados al menos 30 cm (12 in) de cualquier pieza o componente del sistema ARTIS, incluidos los cables que especifica el fabricante. De lo contrario, se podría producir una pérdida del rendimiento de este equipo.

Las variaciones o anexos a este documento se han añadido a los documentos específicos de cada producto.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y los cables comercializados por el fabricante del producto como piezas de repuesto, puede provocar un aumento de las emisiones o una menor protección del producto.

La radiación electromagnética del sistema ARTIS puede causar interferencias.

Estas interferencias pueden producir perturbaciones o interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos.

◆ Los exámenes donde se utilicen equipos externos exigen la presencia de profesionales sanitarios, personal que está debidamente cualificado para gestionar los posibles fallos de estos equipos externos, así como atender las situaciones de emergencia asociadas.

◆ En caso de perturbaciones en el funcionamiento de los equipos externos, trate de cambiar la orientación o ubicación de los mismos.

◆ Para prevenir las mencionadas perturbaciones, puede que sea necesario blindar o apantallar el equipo externo/ubicación.

Para más información sobre la CEM, ver Manual del propietario del sistema.

Combinación con hardware o software de otros fabricantes

Por motivos de seguridad, este sistema solo se debe utilizar en combinación con aquellos productos o componentes (hardware o software) que Siemens Healthineers haya autorizado expresamente para su uso con este producto.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones/actualizaciones autorizadas hasta la fecha, contacte con el representante comercial acreditado para su zona.

ADVERTENCIA

Uso de componentes de hardware, piezas de repuesto, accesorios o programas de software no autorizados o manipulados

Peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo

◆ Use exclusivamente componentes de software o hardware, piezas de repuesto y accesorios autorizados por Siemens Healthineers.

◆ Para realizar reparaciones, se necesita el consentimiento expreso del fabricante por escrito. Manipulación no permitida o incorrecta a través de la red, los periféricos del sistema, como dispositivos USB o CD/DVD, o bien por acceso directo al sistema

Retraso o falta de diagnóstico, tratamiento de insuficiente calidad o readquisición de las imágenes.

◆ Es responsabilidad del operador asegurarse de que el sistema esté configurado conforme al nivel necesario de seguridad informática y a los posibles riesgos y amenazas que se derivan del entorno del sistema y de sus condiciones efectivas de uso.

◆ Valore la posibilidad de aplicar medidas internas y externas como:

- Activación del Data Security Package
- Activación del Security Package (HIPAA)
- Configuración de la red, incluyendo cortafuegos
- Control del acceso físico

El uso de ACCESORIOS que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo pueden reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Con respecto a la elección, se debe tener en cuenta:

- Uso del accesorio CERCA DEL PACIENTE
- Prueba de que el certificado de seguridad del ACCESORIO se ha realizado según la serie normativa nacional armonizada adecuada IEC 60601-1.

Cualquier persona que conecte accesorios al módulo de entrada de señales está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601 y concordantes.

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

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.

Mantenimiento del sistema

Todas las pruebas legalmente exigidas deben realizarse en los plazos prescritos.

En interés de la seguridad del paciente, el personal sanitario y otras personas, deben realizarse pruebas periódicas para preservar la seguridad y el funcionamiento correcto del producto.

El mantenimiento del sistema consta de dos partes.

- Comprobaciones rutinarias de funcionamiento y seguridad que el usuario debe llevar a cabo.
- Tareas periódicas de mantenimiento del sistema que son responsabilidad del propietario del sistema.

Los intervalos y tareas de mantenimiento del sistema se indican en el Plan de mantenimiento que está incluido en el Manual del propietario del sistema.

Comprobaciones de funcionamiento y seguridad

Antes del examen, usted, como usuario, debe comprobar que todas las características de seguridad funcionen y que el sistema esté listo para usarse.

Para realizar la comprobación de seguridad debe estar familiarizado con el Manual del operador.

Las comprobaciones de seguridad tienen que realizarse antes de posicionar al paciente.

Comprobaciones diarias

◆ Compruebe todos los días lo siguiente:

- Botón de PARO de emergencia
- Desplazamientos del sistema
- Sensores de colisión
- Radiación/indicadores de radiación
- Orientación de imagen, rotación de imagen, colimación
- Formato de entrada del FD/factor de zoom
- Opciones

Compruebe si todos los componentes conectados al sistema funcionan correctamente.

Por ejemplo:

– Unidad de CD/DVD (¿se puede acceder al CD/DVD insertado?)

– Red (¿se puede acceder a otros PC de la red?)

Comprobaciones semanales

◆ Reinicie el sistema o apáguelo y vuélvalo a iniciar.

Comprobaciones mensuales

◆ Compruebe todos los meses lo siguiente:

- Control de la tasa de dosis
- Colimación automática de formatos
- Prueba del freno
- Control de calidad

Comprobaciones según los requisitos locales

◆ Realice las siguientes comprobaciones de acuerdo con los intervalos definidos en los requisitos locales:

- Indicación de dosis

Mantenimiento anual

1 Para garantizar la seguridad y buen funcionamiento del sistema, deben realizarse operaciones de mantenimiento cada 12 meses.

2 Si no ha suscrito un contrato de mantenimiento, contacte con el Servicio Técnico.

Para obtener más información acerca del mantenimiento del sistema, consulte el Plan de mantenimiento en el Manual del propietario del sistema.

Comprobaciones de seguridad: botón de PARO de emergencia

Compruebe si los botones de PARO de emergencia funcionan correctamente.

ADVERTENCIA

El botón de PARO de emergencia no funciona

El soporte se para demasiado tarde en una situación crítica.

◆ Compruebe los botones de paro de emergencia siguiendo los pasos indicados a continuación.

• Consulte las ilustraciones

• Pulse el botón de PARO de emergencia:

Los movimientos de las unidades ya no deben ser posibles.

El mensaje correspondiente aparece en la línea de mensajes del sistema.

• Tire del botón de PARO de emergencia (módulo de mando).

Se permiten de nuevo los desplazamientos de la unidad.

El mensaje ya no aparece en la línea de mensajes del sistema.

Fallo técnico en un botón de PARO de emergencia

No es posible el desplazamiento del sistema

◆ Si el sistema muestra el mensaje Error del paro de emergencia: active y desactive un paro de emergencia que funcione para habilitar los desplazamientos del sistema. Avise al Servicio Técnico, pulse uno de los botones de PARO de emergencia y, a continuación, tire del mismo para desactivarlo.

◆ Si aparece el mensaje Error del paro de emergencia: Velocidad de soporte/mesa reducida. Intente reiniciar el sistema o llame al Servicio Técnico, los desplazamientos del sistema estarán disponibles durante 5 minutos, con una velocidad reducida, y solo desde el módulo donde se haya activado el botón de PARO de emergencia.

◆ Si el problema persiste (el mensaje del sistema no cambia), pulse y tire de otro botón de PARO de emergencia.

◆ Una vez transcurrido el tiempo que se muestra en pantalla, pulse y tire del botón de emergencia otra vez.

Comprobaciones de seguridad: desplazamientos del sistema

◆ Asegúrese de que son posibles los siguientes desplazamientos:

• Desplazamientos del soporte/arco en C

• Angulaciones del arco en C

• Elevación del FD (DFI)

• Elevación de la mesa

• Desplazamientos transversales y longitudinales del tablero

• Rotación de la mesa

• Angulación de la mesa

Comprobaciones de seguridad: sensores de colisión

ADVERTENCIA

Fallo no detectado de los sensores de colisión.

Lesiones al paciente o al operador, así como daños en los componentes de la unidad, debido a que el sistema tarda demasiado en pararse tras una colisión.

◆ Compruebe los sensores de colisión de acuerdo con los siguientes pasos.

◆ Compruebe que los sensores de colisión funcionan.

Si se ha activado un sensor de colisión:

• Los desplazamientos de la unidad deben desactivarse.

• Deben aparecer mensajes en la pantalla.

1 Realice un desplazamiento de la unidad, p. ej., un desplazamiento del arco en C.

2 Durante el desplazamiento, pulse uno de los sensores de colisión.

El sistema anticolidión vigila la mesa de paciente, los soportes, el suelo, las paredes y el techo/los rieles de techo, así como una zona de seguridad semicilíndrica alrededor del paciente.

Ejemplos El tamaño y posición de la zona de colisión varía en función del apoyacabezas seleccionado.

Escenarios que pueden producirse:

- Colisión con el arco en C a velocidad normal, si el apoyacabezas está fuera de la zona de colisión esférica.

- Colisión con el arco en C a menor velocidad también durante las ejecuciones automáticas en la zona de colisión esférica.

Tenga en cuenta que el sistema anticolidión no vigila las siguientes zonas/componentes:

- El área real de posicionamiento del paciente, p. ej. extremidades que sobresalen.

- Suspensión portamonitores de techo

- Los tubos coarrugados

- Carro de módulos de mando

- Rieles portaaccesorios móviles

- Caja de entrada de señales de Sensis Vibe (HemoBox/ComboBox)

- Los accesorios y piezas adjuntas como

- Reposabrazos, apoyabrazos

- Protección contra la radiación

- Lámpara de examen

Zona vigilada frente a colisiones en torno al apoyacabeza

Zona no vigilada frente a colisiones

Seguridad 3

ARTIS icono • Equipos móviles como

- Consolas de mando

- Interruptor de pedal

- Inyector de medio de contraste

- Soporte para frascos de infusión intravenosa

- Bandejas de instrumentos

- Mobiliario, p. ej. sillas

- Partes del sistema equipadas con sensores de colisión mecánicos

Comprobaciones de seguridad: indicadores de radiación

Los indicadores de radiación deben encenderse solo si se acciona un botón de escopia o adquisición. Debe verse una imagen en la pantalla

PRECAUCIÓN

Se activa cualquier indicador de radiación (indicadores luminosos de la DCS; icono de escopia/adquisición en la pantalla), aunque no se ha activado ninguno de los controles de conexión de la radiación (interruptor de pedal, interruptor manual).

Exposición a la radiación sin beneficios clínicos

- ◆ Pulse el botón de PARO de emergencia.

- ◆ Active la función Bloquear rayos X.

- ◆ Avise al Servicio Técnico

- ◆ Accione el pedal de escopia del interruptor de pedal.

Los indicadores de radiación deben encenderse.

¡En un sistema biplano, realice el procedimiento para cada plano!

Comprobaciones de seguridad: dispositivos de protección contra la radiación

- ◆ Compruebe que los dispositivos de protección contra la radiación (protección para la parte superior e inferior del cuerpo, delantales, etc.) no presentan daños.

Comprobaciones de seguridad: orientación de la imagen 1 Coloque en la trayectoria del haz un objeto radioopaco en el que se diferencie claramente la orientación

izquierda/derecha y arriba/abajo, p. ej. una letra de plomo. 2 Accione el pedal de escopia del interruptor de pedal.

La imagen visualizada en la pantalla debe coincidir con la orientación del objeto.

La orientación de la imagen depende de la posición del paciente introducida.

La imagen siempre se muestra como si el paciente (o el objeto) estuviera situado delante del observador y mirando hacia éste.

Comprobaciones de seguridad: colimación

1 Si es necesario, utilice la imagen de la prueba anterior o cree una nueva imagen de escopia.

2 Compruebe el ajuste del colimador. Para ello, haga lo siguiente:

3 Accione brevemente el joystick del colimador.

Se muestra la representación gráfica del ajuste del colimador CAREprofile.

4 Cambie la colimación con el joystick.

5 Cree una nueva imagen de escopia.

6 Compruebe la colimación:

El campo de radiación debe coincidir con la imagen gráfica.

Con la colimación se controla automáticamente el obturador electrónico. El obturador deja descubierto al menos uno de los bordes de las láminas del colimador, de modo que la posición de las mismas sea visible.

Comprobaciones de seguridad: formato de entrada/factor de zoom

Hay disponibles diversos formatos de entrada/niveles de zoom. Debe comprobarse la función de conmutación entre los formatos/niveles de zoom:

1 Si es necesario, use la imagen de la prueba interior o cree una nueva imagen de escopia.

2 Pulse la tecla - o + en el módulo de mando Pilot.

El factor de zoom se reduce (= mayor campo de entrada del FD) o se amplía (= menor campo de entrada del FD) en un paso.

Se indica el tamaño del campo de entrada activo.

Comprobaciones de seguridad: control de la tasa de dosis

1 Seleccione la DFI máxima.

2 Seleccione el campo de entrada máximo del FD (Zoom 0).

3 Ajuste la apertura máxima del colimador.

4 Retire todos los objetos de la trayectoria del haz.

5 Activar brevemente la escopia.

6 Compruebe el valor de kV de los datos de escopia en la pantalla.

Deben indicarse aproximadamente 50 kV.

7 Coloque un delantal plomado (o una hoja de plomo de 0,5 mm) en la trayectoria del haz.

8 Active de nuevo brevemente la escopia.

9 Compruebe el valor de kV de los datos de escopia en la pantalla.

Se debe mostrar un valor superior a 60 kV.

¡En un sistema biplano, realice el procedimiento para cada plano!

Comprobaciones de seguridad: colimación automática de formato

1 Seleccione la DFI máxima.

2 Activar brevemente la escopia.

3 Colime el campo de radiación visible.

Los bordes del colimador son visibles en la pantalla.

4 Active la escopia y reduzca la DFI.

Debe conservarse el campo de radiación ajustado.

5 Finalice la escopía.

¡En un sistema biplano, realice el procedimiento para cada plano!

Comprobaciones de seguridad: indicación de dosis

1 Ajuste la DFI a (isocentro + 19 cm).

• Plano A: DFI = 94 cm

• Plano B: DFI = 97 cm

2 Seleccione el campo de entrada máximo del FD (Zoom 0).

3 Retire todos los objetos de la trayectoria del haz.

4 Coloque 2 mm de plomo o un delantal plomado delante del detector.

5 Sitúe un dosímetro externo en el centro del haz, a una distancia de 30 cm delante de la entrada del detector.

6 Utilice un programa de escopía normal y conecte la radiación hasta que el sistema y el dispositivo externo emitan tasas de radiación estables.

7 Compare la tasa de radiación que muestra la pantalla con la indicación de la tasa de dosis externa.

¡En un sistema biplano, realice el procedimiento para cada plano!

Comprobaciones de seguridad: función de freno

ADVERTENCIA

No se realiza la inspección de la función de frenado

Un fallo de los frenos puede provocar desplazamientos incontrolados, lesionando al paciente, al personal clínico, o produciendo daños a la propiedad.

◆ Realice la prueba de frenado a intervalos de tiempo fijos.

(El intervalo se puede configurar).

El sistema solicita regularmente una prueba de frenado a intervalos configurables.

Puede configurarse la primera vez que se solicita al usuario que realice la prueba de frenado (en combinación con el siguiente registro normal de paciente):

De 1 a 648 h (27 días), predeterminado: 600 h (25 días)

Consulte al Servicio Técnico acerca de esta configuración.

Al cumplirse este plazo, se inicia otro contador de 120 h (5 días).

✓ Durante las comprobaciones regulares, el Servicio Técnico realiza la prueba de frenado.

✓ La prueba de frenado debe realizarse en la Posición de reposo.

✓ La prueba de frenado debe llevarse a cabo cuando no haya ningún paciente sobre la mesa, ni cargas adicionales.

Si no se ha realizado ninguna prueba de frenado en el intervalo de tiempo configurado, aparecerá el mensaje "Es necesario efectuar una prueba del soporte en X días".

Una vez transcurrido ese tiempo, la velocidad del soporte se reducirá.

Aparecerá el mensaje "Velocidad de soporte/mesa reducida: Efectúe una prueba del soporte".

1 Toque Posición arco en C > Posiciones del sistema > Posición de reposo en el menú principal de la pantalla táctil, en el módulo de mando Pilot.

2 Presione hacia abajo el joystick del soporte/arco en C e inclínelo alejándolo de usted; manténgalo así hasta que se alcance la Posición de reposo.

Aparecerá el mensaje "Prueba del soporte: Accione el joystick para efectuar una prueba del soporte X s" (donde X es un periodo configurable entre 1 y 10 s).

3 Presione el joystick del soporte/arco en C hacia abajo e inclínelo alejándolo de usted; manténgalo así.

Se inicia la prueba de frenado y se muestra el mensaje "Prueba del soporte: en curso".

El sistema realiza la prueba de frenado para cada eje (6 veces).

Una vez iniciada la prueba de frenado, se puede interrumpir la prueba del soporte en cualquier momento soltando el joystick del soporte.

Aparecerá el mensaje "Prueba del soporte: se anulará en # s".

Cuando transcurra el tiempo fijado, puede repetirse la prueba de frenado.

- Si la prueba de frenado tiene éxito, se muestra el mensaje "Prueba del soporte: completada con éxito". Se permiten de nuevo los desplazamientos normales.

- Si la prueba de frenado no es correcta, se muestra el mensaje "Desplazamiento bloqueado: fallo prueba soporte, SC". Se bloquean todos los desplazamientos del soporte. (Los desplazamientos de la mesa siguen siendo posibles).

En tal caso, llame al Servicio Técnico.

Comprobaciones de seguridad: control de calidad

Con el fin de asegurar una calidad de imagen constante se deben realizar las siguientes mediciones de forma periódica (se recomienda una vez al mes).

1 Utilice una configuración sencilla y reproducible.

- Coloque siempre el arco en C y la mesa en la misma posición.

- Ajuste siempre la misma DFI.

- Configure siempre el mismo nivel de zoom con la colimación manual máxima.

- Evite los filtros de cuña.

- Seleccione como objeto en segundo plano una placa homogénea hecha de cristal acrílico o aluminio.

- Evite los materiales que difieren notablemente de la composición atómica del cuerpo humano, ya que esto irritará al control automático de la exposición.

- Seleccione como objeto en primer plano algo pequeño y con baja absorción, para no perturbar el funcionamiento del control de la exposición. Instrumentos médicos que funcionan bien como objetos en primer plano serían, por ejemplo, los stents o las guías de cateterización.

- Sitúe los objetos en primer y segundo plano de forma que su colocación sea reproducible.

- Utilice siempre el mismo protocolo de adquisición.

2 Efectúe la adquisición dos veces.

3 A continuación, efectúe una adquisición más larga para permitir que el sistema se adapte a la situación específica.

4 Anote los parámetros de exposición (kV, mA, ms, Cu, foco) y la tasa de dosis obtenida como resultado; luego compruebe si es coherente con las mediciones anteriores.

5 Observe la imagen y compruebe si la visibilidad del objeto en primer plano es coherente con las mediciones anteriores.

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

Uso de cámaras láser

Solo deben utilizarse cámaras láser aprobadas por Siemens. La aprobación por parte de Siemens se refiere a la imagen DICOM tipo XA. Siemens no acepta ninguna responsabilidad por diagnósticos realizados en base a imágenes procedentes de cámaras láser no aprobadas.

Uso de interruptores de pedal inalámbricos

Contacto visual Utilice el interruptor de pedal inalámbrico solo cerca de la mesa de paciente y sin perder de vista al paciente en la mesa.

Precaución

Large Display no disponible debido a un fallo o a un corte de la alimentación (el sistema Artis se está reiniciando, se ha desconectado o tiene problemas de alimentación).

La imagen de las fuentes externas de vídeo/dispositivos conectados (ECG, ecografía, navegación, etc...) no se muestra, o no se muestra adecuadamente, pudiendo provocar una interrupción del examen o el procedimiento.

Por lo tanto, considere disponer de pantallas de emergencia (monitores de respaldo) para las señales de vídeo críticas, así como el establecimiento de procedimientos alternativos.

Precaución

El software de visualización falla. La imagen se congela o se vuelve negra.

Interrupción del examen.

Finalice la parte crítica de la intervención en el modo ESCOPIA DIRECTA.

Cuando le permita el flujo de trabajo clínico, reinicie el sistema para restaurar la funcionalidad.

Precaución

Es posible conectar la radiación desde posiciones alejadas.

Dosis innecesaria.

No conecte la radiación por descuido si no puede ver al paciente y no está cerca de un interruptor de emergencia.

Interferencias El interruptor de pedal inalámbrico puede interferir con los equipos de reanimación.

El interruptor inalámbrico debe emitir energía electromagnética para cumplir la función a que está destinado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

Este dispositivo no podrá producir interferencias.

Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que pudieran ocasionar un fallo del dispositivo.

Baterías Las baterías deben estar siempre suficientemente cargadas.

Personal autorizado y debidamente formado deberá cambiar las baterías del interruptor de pedal inalámbrico una vez al año. Llame al Servicio Técnico de Siemens.

El cambio no autorizado puede causar graves daños.

Los cambios o las modificaciones no expresamente autorizadas por la parte responsable de la conformidad pueden invalidar el derecho del usuario a utilizar el equipo.

Advertencia

Interruptor de pedal inalámbrico demasiado cerca de un equipo de reanimación.

Interferencia con el equipo de reanimación y posibles fallos.

Mantenga una separación de más de 7 cm entre el interruptor de pedal inalámbrico y el equipo de reanimación.

Precaución

Otros equipos, incluidos los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF, pueden interferir en el funcionamiento del interruptor de pedal inalámbrico aunque cumplan los requisitos de emisiones aplicables.

La escopia o la radiografía se pueden interrumpir esporádicamente.

El operador no debe utilizar otros dispositivos inalámbricos en la banda de frecuencias ISM de 2,4 GHz en un radio de aprox. 5 m alrededor del sistema Artis.

Antes de utilizarlo, debe comprobar y verificar si el interruptor de pedal inalámbrico funciona correctamente.

Precaución

Baterías descargadas del interruptor de pedal.

Interrupción del tratamiento intervencionista.

Asegúrese de que las baterías estén cargadas antes de iniciar un examen.

Si la batería está vacía, use el adaptador de red suministrado para continuar el tratamiento.

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 (intervenciones)

• Prevención

Utilice cubiertas estériles.

• Limpieza

Los siguientes componentes del sistema pueden entrar en contacto con fluidos corporales, medio de contraste, etc.:

Componente del sistema	Medidas especiales de limpieza
Mesa de paciente, tablero	Si es necesario, retire el tablero
Componente del sistema	Medidas especiales de limpieza
Módulos de mando	Para impedir los desplazamientos del sistema, active Bloquear despl.
Detector plano	Protéjalo con cubiertas estériles.
Emisor de rayos X con colimador	Protéjalo con cubiertas estériles.
Protección contra la radiación dispersa	Protéjalo con cubiertas estériles.
Interruptor manual, interruptor de pedal	Para impedir la conexión de la radiación, active Bloquear radiación.
inyector	Consulte el Manual del operador del inyector
Ultrasonidos integrados	Ver el Manual del operador de la Unidad integrada de ultrasonidos

Limpieza inadecuada del sistema, p. ej., penetración de líquidos en el interior del sistema o uso de productos de limpieza agresivos.

Perturbaciones eléctricas, corrosión o daños en las superficies que provocan fallos o averías del sistema

- ◆ Utilice exclusivamente los productos recomendados para la limpieza y desinfección.
- ◆ No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema, p. ej. rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas.
- ◆ Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para la limpieza y desinfección.

Para asegurar una práctica con buena higiene, preserve la integridad de los materiales a largo plazo para evitar la acumulación de residuos, para lo cual se necesita un paso periódico de limpieza. El paso de limpieza es importante, al margen de si se emplean limpiadores-desinfectantes o solo desinfectantes para el proceso de desinfección.

Sin esterilización, realizar el proceso en un solo paso, evitando así tener que realizar un paso de limpieza antes de cada paso de desinfección. No obstante, el uso de un limpiador-desinfectante no es una alternativa al proceso ordinario de limpieza.

Si se hace un uso intensivo del sistema, se recomienda encarecidamente realizar un paso de limpieza semanal.

Información de seguridad: limpieza de las pantallas

- No limpie las pantallas LCD mientras el sistema esté conectado.
- Los paneles LCD son muy sensibles al daño mecánico.

Evite a toda costa golpes, arañazos, etc.

Los monitores cuya pantalla está equipada con un panel de vidrio protector opcional son considerablemente menos susceptibles a este tipo de daño.

- Los paneles LCD son muy sensibles a los líquidos.

Un contacto prolongado con líquidos puede provocar decoloración o dejar residuos de calcio en la superficie.

¡Las gotas que se introduzcan entre el panel y el marco pueden provocar daños o el fallo total del panel!

Elimine las gotas inmediatamente.

Elimine los residuos con un paño húmedo para evitar que dejen manchas.

Nunca pulverice o vierta líquidos directamente en el panel LCD.

El vidrio protector opcional está sellado para protegerlo frente a la entrada de líquidos y, por lo tanto, es menos vulnerable a los líquidos.

Limpie los paneles LCD cuando estén sucios con un paño de micro fibras y, si es necesario, con un producto de limpieza.

Existen productos de limpieza específicos para los paneles LCD.

El monitor debe limpiarse y desinfectarse exclusivamente con los productos recomendados.

Componentes de limpieza recomendados

Como es sabido, ciertos componentes de los productos desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire no debe superar el valor límite legalmente establecido.

Siga siempre las instrucciones correspondientes del fabricante cuando utilice los desinfectantes.

Se recomiendan los siguientes productos de limpieza/desinfección:

- Toallitas húmedas Incidin® OxyWipes de ECOLAB®
- Incidin® OxyWipes (S) esterilizadas frente a virus o esporas sin envoltura (p. ej., hepatitis A, clostridia, norovirus) de ECOLAB®
- Sistema ECOLAB Incidin® Dry Wipe: Toallitas secas Incidin® Pro 0.5 % de ECOLAB®
- Incidin® Pro de ECOLAB®
- Surfanios Premium ANIOS® / ECOLAB®
- Surfa' Safe Premium ANIOS® / ECOLAB®

- Neutral Disinfectant Cleaner de ECOLAB®
- Quaternary Disinfectant Cleaner de ECOLAB®
- Quaternary Disinfectant Wipes de ECOLAB®
- OxyCide™ Daily Disinfectant Cleaner de ECOLAB®

Hemos realizado pruebas empíricas con productos de ejemplo correspondientes a las clases de componentes siguientes:

- Derivados de guanidina
- Compuestos peróxidos
- Ácidos orgánicos
- Aldehídos

Todos los productos basados en alcohol deben utilizarse con mucha precaución cuando se aplican a productos plásticos.

Las soluciones no deben contener más de un 10% de alcohol. Los residuos que queden en la superficie deben limpiarse inmediatamente tras la aplicación.

No utilice los siguientes productos:

- Todos los productos basados en fenol
- Todos los productos que liberan cloro

En las hojas de datos de seguridad de los fabricantes se ofrece información detallada sobre la composición de los desinfectantes.

CleanGuide: limpieza y desinfección

CleanGuide constituye una recomendación no vinculante sobre cómo limpiar y desinfectar el sistema, que abarca tanto la limpieza intermedia como la limpieza terminal. Asimismo, deben tenerse en cuenta las adaptaciones o requisitos específicos de cada región o país.

Los patógenos resistentes a los antibióticos no se caracterizan por una mayor resistencia a los desinfectantes.

El estado infeccioso de un paciente (p. ej. pacientes "sépticos" con enfermedades virales crónicas, como el VIH o la hepatitis, o bien pacientes con patógenos multirresistentes como SARM y MRGN) no indica necesariamente:

- cambios en la desinfección intermedia de las salas de examen, o bien • una prolongación del tiempo de contacto: no es necesario humedecer más las superficies. secas antes de entrar en ellas o utilizarlas! En caso de enfermedades infecciosas graves con virus o esporas sin envoltura, el proceso de desinfección estándar deberá ajustarse.

- A la hora de la limpieza y desinfección, utilice siempre guantes con resistencia química.
- Aplique siempre los productos de arriba abajo y de la parte limpia a la sucia.
- Tras limpiar sangre, deseche siempre la fregona o la toalla húmeda. Utilice una nueva para continuar la limpieza.
- Utilice solo las fregonas y las toallitas mientras dejen una lámina bien definida de líquido sobre la superficie.
- Elimine las fregonas, mopas y toallitas usadas de acuerdo con las instrucciones establecidas en su institución.

1 Desinfección del suelo situado directamente en las inmediaciones del sistema.

Por la mañana, debe prepararse un número suficiente de fregonas (según las instrucciones de dilución del producto Neutral Disinfectant Cleaner, Quaternary Disinfectant Cleaner o Incidin Pro y según las instrucciones establecidas en su institución para humedecer las fregonas).

2 Desinfección de las superficies del sistema.

- Los cubos de Neutral Disinfectant Cleaner, Quaternary Disinfectant Cleaner o Incidin Dry Wipes destinados a la desinfección de las superficies deben llenarse con la respectiva concentración de la solución a emplear.

- A su vez, deben estar disponibles Quaternary Disinfectant Wipes, Incidin OxyWipes o Incidin OxyWipes S por si se necesitan.

3 El enfermero debe determinar si es necesario iniciar una desinfección inmediata. En su caso, el personal puede dar instrucciones para retirar las fundas de las zonas alejadas del paciente (p. ej. el arco en C) y desinfectarlas mientras el paciente se encuentra en la sala de examen.

4 Desplace el sistema a la "posición de limpieza" (OAD 90°) y active las funciones de bloqueo de la radiación y bloqueo de los desplazamientos de la unidad.

5 En caso de empleo, retire las fundas del arco en C, la mesa de paciente, los módulos de mando y el interruptor de pedal.

1 Si el suelo presenta signos evidentes de suciedad: Desinfecte la zona del suelo situada directamente debajo y alrededor de la mesa de paciente.

2 Utilice toallitas humedecidas o bayetas de limpieza en seco para desinfectar las siguientes superficies en el orden indicado 3 Use las fregonas empapadas para desinfectar el suelo. Al limpiar, vaya de las zonas limpias a las sucias.

4 Todas las superficies de la sala de examen deben estar completamente secas antes de entrar.

5 Elimine las fregonas, las toallitas y los guantes tras finalizar la limpieza.

El procedimiento a seguir para la desinfección terminal es el mismo que para desinfección intermedia.

Además, deben realizarse los siguientes pasos de desinfección (antes de desinfectar el suelo):

- (j) Colchoneta: por todos los lados

- (k) Pantalla: por todos los lados, eliminar posibles residuos

- (l) Superficie de la mesa de paciente: frote de arriba abajo

- (m) Todas las superficies de ARTIS, aparte del arco en C: frote en dirección a la base

Desinfección terminal



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);

Conexión e inicio del sistema

✓ Asegúrese de que el interruptor principal de la instalación está conectado y el botón de DESCONEXIÓN de emergencia está inactivo.

◆ Accione el pulsador de conexión en el control central de alimentación durante más de 0,5 s y luego suelte el botón.

• El sistema realiza una prueba automática y arranca.

• Se muestra BYPASS (ESCOPIA DIRECTA).

En caso de urgencia, puede realizarse escopia (continua) en esta fase.

• La interfaz de usuario aparece en la sala de examen, pero aún no puede usarse.

• El sistema pasa al modo de protección de datos. Se registra un paciente predeterminado y está disponible un programa de examen predeterminado.

Ahora es posible tanto la escopia como la adquisición en la sala de examen. El registro de nuevos pacientes y el postprocesamiento no pueden realizarse aún.

En un caso de urgencia puede iniciar el examen.

• La interfaz de usuario aparece en la sala de mando, pero aún no puede usarse.

• Los iconos de la pantalla se habilitan y pueden seleccionarse.

- Si se han efectuado escopias y/o radiografías en el modo de protección de datos, las imágenes se transfieren del búfer a la memoria.
- Los procesos no finalizados al desconectar por última vez el sistema (p. ej. envío de imágenes), se inician de nuevo.

En la sala de examen aparece la pantalla de salud Bienvenido.

En la sala de mando aparece la pantalla de Inicio.

Ahora están disponibles todas las funciones.

Puede registrar pacientes, realizar exámenes, postprocesar y documentar imágenes.

Antes del examen, debe comprobar como usuario que todos los dispositivos de seguridad funcionan y que el sistema está listo para funcionar.

Conexión tras un fallo de alimentación o una DESCONEJÓN de emergencia

1 Realice la conexión con el botón CON. de sala, si es necesario (depende de la instalación).

2 Conecte el sistema ARTIS.

3 Tenga en cuenta los mensajes de error.

En caso de un fallo de la corriente, también deja de funcionar el sistema refrigerador del tubo de rayos X.

Después de volver a conectar el sistema, tenga en cuenta la entalpia del tubo de rayos X.

Apagado/reinicio del sistema

Procedimiento normal:

- Si desea desconectar el sistema por completo, es necesario apagar el sistema.
- En caso de un procedimiento normal de reinicio, apague el sistema y vuelva a encenderlo.

En caso de errores o emergencias:

- Cuando se produce un problema que solo afecta a la sala de examen, se puede reiniciar el sistema de evaluación de imágenes.

Aún podrá efectuar adquisiciones y escopias.

- Si el sistema ya no responde a ninguna entrada, p. ej., debido a un fallo de software, se puede desconectar el sistema manualmente y volver a encenderlo.

Utilice este procedimiento solo si el sistema ya no reacciona a las entradas y si el examen ha finalizado o se puede interrumpir.

- Si falla el hardware, p. ej. una avería en el circuito de desconexión, puede utilizar el botón de DESCONEJÓN de emergencia de la sala.

Úselo únicamente en caso de emergencia o si no hay ningún examen en curso.

Las imágenes adquiridas mientras se reinicia el sistema de evaluación de imágenes (sala de mando) se almacenan en el sistema de adquisición de imágenes (sala de examen).

Las imágenes adquiridas se transfieren en segundo plano al sistema de evaluación de imágenes en cuanto vuelve a estar disponible. Inicialmente, no están disponibles en el sistema de evaluación de imágenes. Una vez finalizada la transferencia, las imágenes deben cargarse manualmente para visualizarlas.

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

Protección contra la radiación para intervenciones

• Dosis piel altas

El sistema está previsto para procedimientos que utilizan, con un uso adecuado del sistema, altas dosis piel (efectos deterministas), debidas principalmente a los tiempos de exploración prolongados, que presentan un peligro de lesiones por radiación.

• Accesorios

Instrucciones de uso de los accesorios de protección contra la radiación.

• Contactos de la puerta

Recomendaciones: En el caso de aplicaciones intervencionistas no debe ser posible interrumpir un proceso en curso mediante los contactos de puerta ni mediante otras medidas.

Solución: Instale los contactos de puerta (o haga que los instalen) de modo que sea posible desactivar dicha interrupción.

• Programas para intervenciones

A este respecto, contacte con el ingeniero del Servicio Técnico.

La dosis viene determinada en los protocolos de escopia/roadmap.

Los protocolos de escopia/roadmap disponibles dependen del tipo y configuración del sistema.

El sistema se suministra con una cierta cantidad de protocolos de escopia/ roadmap preinstalados.

Los protocolos de escopia/roadmap siempre están disponibles en tres versiones, que suelen diferenciarse por su dosis.

(1) bajo: 50% del modo normal

(2) normal

(3) alto: según el "Control de alto nivel" (IEC 60601-2-54)

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X ARTIS con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3:2008.

Nota según IEC 60601-2-43:

El modo de radiografía (adquisición) no debe utilizarse para el modo de radioscopia (escopia).

Si el operador utiliza el modo de radiografía incorrectamente a propósito para la formación de imagen en tiempo real, el retardo de la visualización de imagen puede ser mayor que en el modo de radioscopia (escopia).

Efectos biológicos de la radiación

La radiación ionizante puede, según la dosis, provocar daños en los tejidos orgánicos.

Con el fin de minimizar este riesgo sin perjudicar los objetivos clínicos del procedimiento, deben tomarse todas las precauciones posibles para mantener la dosis piel lo más baja posible (como indica el principio ALARA, "As Low As Reasonable Achievable").

Ciertos tejidos, como la médula ósea, son más sensibles a la radiación que otros.

Los efectos genéticos de la radiación se consideran como un riesgo especial cuando las gónadas están expuestas a la radiación. Los cristalinos, la tiroides, los órganos hematopoyéticos y los embriones en desarrollo presentan la mayor sensibilidad a la radiación.

Control y reducción de la dosis

El paquete CARE ayuda a reducir notablemente la dosis de radiación a que se exponen el paciente y el personal examinador.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- 1 Conecte la escopia el menor tiempo posible: use la función LIH.
 - 2 Use la escopia de dosis reducida.
 - 3 Realice una colimación sin radiación con la imagen LIH; también puede ajustar los diafragmas de filtro en la imagen LIH sin necesidad de radiación.
 - 4 Posicione al paciente sin radiación con la imagen LIH.
 - 5 Preste atención al indicador de dosis.
 - 6 Siempre que sea posible, asegure la máxima protección del paciente durante la escopia y las adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (use protectores gonadales plomados y cubiertas de goma plomada).
 - 7 Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.
 - 8 Si es posible, retire todas las partes radioopacas del campo de escopia o de exploración.
 - 9 Ajuste la distancia máxima entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.
 - 10 Para minimizar cualquier efecto negativo, evite la presencia de materiales adicionales que no sean necesarios en la trayectoria del haz de rayos X.
- 1 Si es posible, efectúe la serie de adquisición tras la protección contra la radiación o en la sala de control.
 - 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 de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.
 - 5 El usuario debe comprobar la dosis recibida, por ejemplo, llevando un dosímetro personal.
 - 6 Si es posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior e inferior del cuerpo). Estos dispositivos contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.

En caso de un problema durante el examen, p. ej., un fallo, la radiación puede interrumpirse con el botón de PARO de emergencia.

Si la radiación no puede interrumpirse soltando el interruptor de pedal de conexión de la radiación o el botón del interruptor manual:

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

Reducción de dosis con CARE

El paquete CARE (Combined Applications to Reduce Exposure, Combinación de Aplicaciones para Reducir la Exposición) incorpora funciones para reducir la dosis. El sistema cuenta con un juego completo de funciones CARE, formado por:

- CAREmatic: exposímetro automático
- CAREvision: escopia pulsada ampliada
- CAREfilter: selección automática del filtro de cobre
- CAREprofile: colimación sin radiación
- CAREposition: posicionamiento sin radiación
- CAREwatch: visualización del producto dosis-superficie
- CAREmonitor: visualización de la dosis incidente en la zona de la piel del paciente irradiada actualmente
- CAREguard: alerta de dosis
- CAREreport: información detallada de la dosis para los informes
- Adquisición de baja dosis: ofrece una buena calidad de imagen con una dosis reducida frente a los protocolos de adquisición normales. Se puede configurar uno de los pedales del interruptor para la adquisición de baja dosis.
- Escopia de baja dosis: La reducción "de escopia a escopia" supone una dosis menor.

- syngo DynaCT de baja dosis ofrece adquisiciones 3D durante el tratamiento de los pacientes más radiosensibles, como los niños. Pueden obtenerse resultados de formación de imagen 3D con solo 0,3 mSv (Neuro) basándose en el fantoma Alderson. La función CAREmatic ofrece un control totalmente automático de la exposición (exposímetro automático).
- Durante la conexión de los rayos X, es decir, durante la escopia y la adquisición, se determina el equivalente en agua para permitir una formación de imagen óptima en la siguiente conexión de los rayos X.
- Los valores de kV, mA, anchura de pulso y filtro de cobre se preajustan para la adquisición.

Con CAREvision tiene a su disposición un conjunto de modos de escopia con diferentes frecuencias de pulsos, que permiten reducir de forma considerable la dosis a la que se ve expuesto el paciente.

La función CAREfilter incluye diversos filtros de cobre. Filtran 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 control automático de la tasa de dosis calcula el equivalente de agua del paciente a partir de los valores actuales de kV/mA y la duración 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 una densidad muy elevada del paciente.

La función CAREfilter es automática y no puede manejarse manualmente.

Con la función CAREprofile, las posiciones del colimador multiplano y de los diafragmas de filtro se muestran gráficamente en la última imagen de escopia o de adquisición. Puede cambiar la colimación sin necesidad de volver a conectar la radiación.

La función CAREposition permite cambiar de posición al paciente con ayuda de la última imagen de escopia (LIH), sin necesidad de escopia adicional.

Mediante la medición con una cámara dosimétrica, que es obligatoria en determinados países, el producto dosis-superficie y el kerma en aire de referencia se muestran en la pantalla de la sala de examen y en el monitor de la consola de la sala de control.

Protección contra la radiación

Restrinja el campo de radiación al área de examen.

Para evitar una exposición innecesaria del paciente y del operador a los rayos X, reduzca el tiempo de escopia al mínimo posible.

Si el área de diagnóstico está cerca de los órganos reproductores, protéjalos lo mejor posible (p. ej., con una coquilla protectora de gónadas o cubiertas de goma plomada).

Para que la dosis-piel absorbida sea baja, mantenga al paciente lo más lejos posible del foco (el punto rojo marcado en el emisor de rayos X).

Al disparar la exposición, el usuario debe mantener siempre una distancia de protección suficiente (al menos 2 metros) con respecto al haz de rayos X.

Use toda la longitud del pulsador de disparo radiográfico o del interruptor de pedal para evitar una exposición innecesaria.

Utilice ropa protectora (delantal plomado con una equivalencia en plomo mínima de 0,5 mm) si debe estar cerca del haz de rayos X durante una exposición.

Tenga en cuenta que determinados materiales pueden aumentar la exposición a la dosis (p. ej., piezas de una mesa de quirófano).

Cuando esté en la trayectoria del haz, lleve una placa dosimétrica o un dosímetro tipo lápiz.

Evite el contacto entre el paciente y el intensificador de imágenes o el tanque monobloc. Asegúrese que, para los accesorios u otros elementos que se usen con este equipo, la equivalencia en aluminio de los materiales utilizados para las piezas localizadas en el haz de rayos X cumplan los requisitos de la cláusula 29.206.2 de la norma IEC 60601-1-3. La no conformidad con estos requisitos puede provocar que el paciente se vea sometido a una radiación excesiva.

El usuario debe mantenerse a una distancia suficiente (al menos 2 metros) de la fuente de rayos X.

Los rayos X están relativamente contraindicados durante el embarazo (para proteger el desarrollo del feto) a no ser de que sean absolutamente necesarios.

Material protector contra la radiación

Plomo en el tubo de rayos X y en el colimador.

Protección contra sobrecargas

Durante la escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede producir un calentamiento del tubo de rayos X.

Por ello la cuba monobloc dispone de un sensor térmico.

Si la temperatura sobrepasa los 60 grados, se iluminará el indicador de temperatura del panel de operación.

La radiación se desconectará y esperará a accionar la radiación tras el periodo de enfriamiento.

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

Desconexión manual del sistema y nueva conexión

Desconecte el sistema solo si el sistema de formación de imagen ya no se puede finalizar con el software.

1 Accione el pulsador de conexión en el control central de alimentación durante más de 4 s y luego suelte el botón.

2 Espere hasta que todo se haya desconectado.

3 Espere unos 30 s.

4 Accione el pulsador de conexión en el control central de alimentación durante más de 0,5 s y luego suelte el botón.

Debe haber una pausa de, al menos, 30 s entre la desconexión y la nueva conexión.

Una pulsación del interruptor de alimentación durante 30 s provoca que el piloto situado en el control central de alimentación parpadee, lo que indica que se ha cumplido el plazo. Una vez transcurridos los 30 s, la conexión se producirá automáticamente sin ninguna otra intervención.

Desconexión de emergencia

El botón de DESCONEXIÓN de emergencia de la sala únicamente debe pulsarse en casos de emergencia grave, ya que con ello se desconectan también los componentes (detector plano).

Si se ha accionado el interruptor de emergencia de la sala durante un periodo más largo, el sistema puede tardar hasta 90 minutos en estar de nuevo operativo (en función de la temperatura ambiente en la sala de examen y en la sala de equipo).

La alimentación de emergencia, si está instalada, no se activará al pulsar la DESCONEXIÓN de emergencia.

Esto no se aplica al SAI del sistema de formación de imagen, que solo se apagará transcurrido el tiempo configurado. (El piloto del control central de alimentación permanece encendido cuando el SAI está en funcionamiento).

1 Solo en caso de peligro: Pulse el botón de DESCONEJÓN de emergencia.

Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

2 Identifique y elimine la fuente de peligro.

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

En todos los demás casos (por ejemplo, fallo de funcionamiento del sistema), avise inmediatamente al Servicio Técnico.

Desconexión de la alimentación eléctrica local

En casos excepcionales puede realizar la desconexión desde la alimentación eléctrica local.

Antes de la desconexión, espere 20 minutos para que el ánodo giratorio se enfríe y se detenga (solo con MEGALIX Cat). En caso de una urgencia o un fallo, puede desconectar antes el sistema, pero solo si lo vuelve a conectar inmediatamente.

La temperatura del detector plano se debe mantener a un nivel constante. Si desconecta la alimentación de red, el sistema puede tardar cierto tiempo hasta alcanzar la calidad de imagen óptima tras la conexión.

1 Apague el sistema primero.

2 En caso necesario, debe desconectar por separado la alimentación de emergencia y el SAI del sistema de imagen, o el SAI de QF.

3 A continuación puede desconectar el sistema de la red eléctrica.

Funcionamiento con alimentación de emergencia

En caso de fallo de la alimentación, las fuentes de alimentación de emergencia aseguran el funcionamiento del sistema o de sus componentes.

En función de la instalación, puede que haya una o varias fuentes de emergencia instaladas en el centro.

El sistema ARTIS puede disponer de uno de los siguientes tipos de alimentación de emergencia (EPS):

• Alimentación de emergencia para el sistema de formación de imagen:

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) solo para el sistema de formación de imagen

En caso de fallos de alimentación superiores a 90 segundos, el sistema de formación de imagen se cerrará automáticamente.

• Alimentación de emergencia para todos los desplazamientos del sistema/ mesa y para el sistema de formación de imagen:

Sistema de alimentación ininterrumpida ("SAI QF") para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de formación de imagen y las pantallas

Suministra alimentación durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de alimentación.

• Alimentación de emergencia para el sistema completo, incluida la escopia de emergencia ("EPS del sistema"):

Sistema de alimentación ininterrumpida para el sistema completo, incluida la escopia de emergencia, durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de la alimentación.

Alimentación ininterrumpida para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de formación de imagen y las pantallas.

Funcionamiento con la alimentación de emergencia local

La alimentación de emergencia local, p. ej. del hospital, respalda la instalación si falla la alimentación de la red eléctrica. Sin embargo, suelen presentarse interrupciones y puede tardar cierto tiempo.

Si no se ha instalado otra alimentación de emergencia, el sistema debe volver a conectarse.

Si la tensión de red vuelve sin que se interrumpa la alimentación, el sistema volverá automáticamente al modo normal cuando el generador de emergencia se desconecte y se disponga de tensión de línea.

Si esto ocurre durante los rayos X, el cambio se retardará hasta que los rayos X estén inactivos.

Funcionamiento con el SAI del sistema de formación de imagen

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

✓ El sistema está equipado con un SAI para el sistema de formación de imagen.

En el caso de un fallo de alimentación, todos los indicadores y pantallas se oscurecen. Los rayos X ya no pueden conectarse. El SAI solo alimenta al sistema de formación de imagen y a las pantallas de la sala de mando.

◆ No pulse ninguna tecla.

Tras 90 s, el sistema de formación de imagen se cerrará para evitar que la batería de emergencia se agote.

• Si la capacidad de la batería del SAI supera el 67%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema de imagen está funcionando con la batería"

• Si la capacidad de la batería del SAI es inferior al 67%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema de formación de imagen está funcionando con la batería, cierre en X s."

• Si la capacidad de la batería del SAI está por debajo del 33%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema se está cerrando..."

La desconexión tarda unos minutos.

Los pasos siguientes del procedimiento dependen del momento en que se recupere la alimentación:

• Si la alimentación se restablece antes de que el procedimiento de cierre del sistema haya comenzado, el sistema de formación de imagen (todavía en funcionamiento) volverá a conectar el sistema. El sistema estará operativo en breve plazo.

• Si se recupera de alimentación cuando el procedimiento de cierre para apagarse ya ha comenzado, el sistema no puede volver a conectarse antes de que el procedimiento de cierre se complete.

¡Permita que el sistema de formación de imagen se cierre!

• Si la alimentación no se recupera a tiempo, el sistema de formación de imagen se cerrará una vez transcurrido el periodo en espera de recuperación.

¡Permita que el sistema de formación de imagen se cierre!

✓ Se han completado todos los procedimientos de examen o postprocesamiento. El sistema no se encuentra en uso.

1 Interrumpa la alimentación de red de la sala en un punto anterior a la interfaz del hospital/sistema (panel de distribución de energía de la sala).

2 Compruebe si el sistema de formación de imagen continúa conectado y si se inicia el cierre automático para apagarse.

3 Una vez apagado, vuelva a conectar el equipo de la sala y el sistema.

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia

El botón de DESCONEXIÓN de emergencia sirve para desconectar inmediatamente la alimentación eléctrica de todo el sistema cuando se produce una emergencia.

La desconexión es como un fallo de alimentación, un procedimiento incontrolado. Por lo tanto, use este botón solo en emergencias extremas, por ejemplo, en caso de incendio.

El uso del botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ) significa que:

- Se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad.
- Se desconecta la emisión de radiación.
- Se interrumpe el programa de sistema actual.
- Las secuencias operativas actuales se interrumpen y se borran.
- Todos los datos de adquisición actuales se borrarán, salvo que se hayan guardado en dispositivos de memoria no volátil.
- Pueden perderse datos, como imágenes sin guardar, tareas de exportación y exposición, etc.
- El sistema de refrigeración del tubo también se desconecta de la alimentación, por lo que el tubo puede sobrecalentarse.
- Si utiliza un detector plano, éste 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.

La fuente de alimentación de emergencia (EPS), si está instalada, no se activará y, por lo tanto, no suministrará alimentación eléctrica al sistema, cuando se pulsa la DESCONEXIÓN de emergencia. El sistema se desconectará de la alimentación eléctrica a pesar de la EPS.

Es posible que esto no se aplique a determinados SAI, que solo se apagan transcurrido el tiempo configurado. (El piloto del control central de alimentación permanece encendido cuando el SAI está en funcionamiento).

Posiciones: El botón de DESCONEXIÓN de emergencia se instala in situ, normalmente en la sala de mando y en la sala de examen.

PRECAUCIÓN

Cierre del sistema con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia

Riesgo de pérdida de datos o daños al tubo por falta de refrigeración

◆ Use el botón de DESCONEXIÓN de emergencia solo en casos de emergencia o si el sistema no puede desconectarse con el comando Finalizar sesión.

Botón de PARO de emergencia

El botón de PARO de emergencia sirve para interrumpir inmediatamente los desplazamientos de la unidad y la radiación en caso de emergencia.

Ejemplos del uso indicado del botón de PARO de emergencia:

- Si se produce un fallo del sistema
- Si un desplazamiento de la unidad provoca una situación de emergencia, peligro para el paciente, para el personal clínico o para la unidad
- En caso de exposición no deseada a la radiación, por ejemplo, si un pedal de conexión de la radiación se atasca o el faldón de goma plomada de protección contra la radiación lo bloquea

Posiciones: El botón de PARO de emergencia está disponible en distintas ubicaciones, por ejemplo, en el frontal de cada mesa o módulo de mando del soporte/arco en C.

En el frontal del módulo de mando de la mesa y del módulo de mando Pilot.

En la sala de control, si está instalado allí un interruptor manual, un interruptor de pedal o un mando a distancia: En la mesa de control (módulo de PARO de emergencia) o instalado bajo la mesa de control

¡Asegúrese de que siempre se pueda acceder sin problemas a los botones de PARO de emergencia!

1 En caso de emergencia, pulse inmediatamente uno de los botones rojos de PARO de emergencia para interrumpir los desplazamientos de la unidad y la radiación.

• Todos los accionamientos del sistema se desconectan y los movimientos se detienen de inmediato.

El desplazamiento solo podrá continuar si cancela el PARO.

• La radiación se interrumpe, la escopia y la adquisición se paran.

Sin embargo, la radiación se puede volver a conectar si se pisa otra vez el pedal de conexión de escopia/exposición, aunque no se haya cancelado el PARO.

• Las inyecciones se interrumpen (si el inyector está controlado por el sistema), pero pueden continuarse sin cancelar el PARO.

2 Identifique y elimine la fuente de peligro.

Una vez activado el botón de PARO, este queda bloqueado y es necesario restablecerlo para volver a usarlo.

3 Para restablecer el botón de PARO de emergencia, tire del botón de PARO hasta colocarlo en su posición original.

Se permiten de nuevo los desplazamientos.

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

• Clase de protección

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

• Componente aplicado

Tipo B: accesorios para posicionar al paciente

• AP/APG

El sistema no está diseñado para utilizarse con anestésicos inflamables (categoría AP), ni con anestésicos inflamables con oxidantes (categoría APG), ni en entornos con altas concentraciones de oxígeno.

• Igualación equipotencial

Los sistemas para los que se recomienda el uso de igualación equipotencial solo deben utilizarse en instalaciones médicas donde exista, y se haya probado, la igualación equipotencial adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81, sección 5 (Alemania), o de conformidad con la normativa local y nacional aplicable. El conector de igualación equipotencial está diseñado de acuerdo con la norma IEC 60601-1, Cláusula 16.

• Alimentación eléctrica

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un conductor u otro circuito de protección multipolo instalado in situ.

La instalación de la sala debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

• Enchufe de red

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

Solo deben conectarse dispositivos que cumplan con IEC 60 601-1.

No conecte un enchufe multiuso ni un cable alargador.

No conecte dispositivos de reanimación al enchufe de alimentación de la mesa de paciente. El enchufe de alimentación no es de calidad médica.

Respecto a la clasificación nominal del enchufe de red (tensión de alimentación/protección frente a picos de corriente), consulte la etiqueta que figura junto al enchufe de red.

- Conector del inyector

Al retirar el inyector de la mesa, el adaptador también debe retirarse del conector de la mesa por motivos de seguridad.

- Dispositivos adicionales

Si se usa un dispositivo adicional en los exámenes, p. ej. una unidad ECG:

Antes de conectar el paciente al dispositivo añadido, establezca una conexión conductiva adicional que vaya de un punto con igualación equipotencial (p. ej. el tablero) al dispositivo.

En caso de inyectores autorizados con el cable conector central de Siemens Healthineers, esta medida adicional no es necesaria para la conexión a la mesa de paciente. El cable de conexión central ya está equipado con un conductor adicional para el fin antes descrito.

- Cubiertas

Si las cubiertas de los enchufes se dañan, deben sustituirse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa: Llame al Servicio Técnico.

- Apertura de las unidades

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

Protección contra la penetración de agua

La protección contra la penetración de agua se clasifica de acuerdo con la norma IEC 60529. El número define la protección contra la penetración de agua con efectos nocivos.

- IPx2: Protegido contra goteo de agua

Mesa de paciente (excepto la mesa multi-tilt (multibasculante) de ARTIS)

- IPx4: Protegido contra salpicaduras de agua

Mesa multi-tilt (multibasculante) de ARTIS, módulos de mando, interruptor manual

- IPx8: Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua

Interruptores de pedal

- IPx0: Sin protección

Resto del sistema

Aptitud de uso limitada en quirófano.

- La mesa de paciente estándar no está clasificada como mesa de quirófano, ya que no se ha evaluado conforme a la norma IEC 60601-2-46.

- La mesa multi-tilt (multibasculante) de ARTIS está clasificada como mesa de quirófano. Se ha evaluado de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-2-46.

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 existan disposiciones legales locales que regulen la eliminación del sistema.

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

PRECAUCIÓN

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.

Para evitar daños medioambientales o lesiones personales se recomienda consultar al Servicio Técnico antes de poner el sistema fuera de servicio 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

Rótulo de Artis Icono floor

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Artis Icono floor
Sistema angiográfico para formación imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
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 1074-824

Rótulo de Artis Icono biplane

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Artis Icono biplane
Sistema angiográfico para formación imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
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 1074-824

Rótulo de syngo Application Software

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH.
Dirección	a) Henkestr. 127, 91052 Erlangen - Alemania b) Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	syngo Application Software
Software/hardware para la visualización, el procesamiento, la transmisión y el almacenamiento de imágenes y datos médicos de varias modalidades	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
110/120 V, 50/60 Hz	
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 1074-824

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Artis Icono floor

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Artis Icono floor
Sistema angiográfico para formación imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-824

Rótulo de Artis Icono biplane

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Artis Icono biplane
Sistema angiográfico para formación imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-824

Rótulo de syngo Application Software

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH.
Dirección	a) Henkestr. 127, 91052 Erlangen - Alemania b) Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	syngo Application Software
Software/hardware para la visualización, el procesamiento, la transmisión y el almacenamiento de imágenes y datos médicos de varias modalidades	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-824



GOBET María Gabriela
CUIL 23168944284



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Healthcare S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 80 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:09:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:10:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2015-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2015-20-1

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:

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16597. Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema angiográfico para formación de imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.

Modelos:

Artis Icono biplane y Artis Icono floor . syngo Application Software

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare GmbH

Lugar de elaboración:

a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania

b) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 - Forchheim - Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-824, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2015-20-1