



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

DISPOSICIÓN Nº **6810**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2073-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-59, denominado: Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen y sus partes y accesorios, marca Arcadis.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-59, correspondiente al producto médico denominado: Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen y sus partes y accesorios, marca Arcadis, propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN Nº **6810**

través de la Disposición ANMAT Nº 5229 de fecha 05 de octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-59, denominado: Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen y sus partes y accesorios, marca Arcadis.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-59.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2073-14-4

DISPOSICIÓN Nº

sao

6810

|


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6810** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen y sus partes y accesorios.

Marca: Arcadis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5229/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-19420/05-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de Octubre de 2014	05 de Octubre de 2019
Dirección del Fabricante	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasee 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania
Modelo/s	Varic, Orbic, Avantic	ARCADIS Varic, ARCADIS Orbic (incl. Orbic 3D), ARCADIS Avantic
Marca	Arcadis	Siemens



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

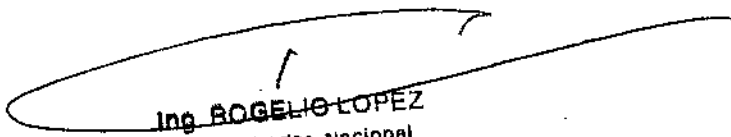
Nombre genérico	Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen y sus partes y accesorios	Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5229/09.	A fs. 119 a 121.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5229/09.	A fs. 122 a 144.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 AGO 2015**




Expediente N° 1-47-3110-2073-14-4

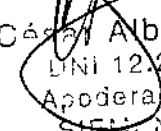
DISPOSICIÓN N° **6810**

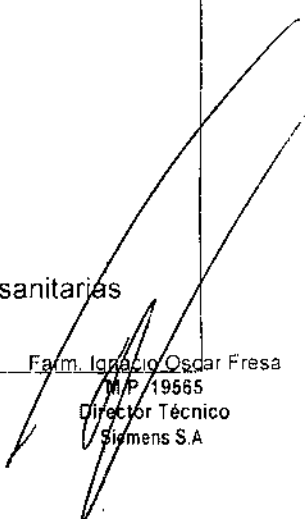

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo de ARCADIS Varic

26 AGO 2015

Fabricante	Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. -Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina,
Marca	Siemens
Modelo	ARCADIS Varic
Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 15 °C a 35 °C Humedad relativa entre 15% y 75% sin condensación	
Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 37,5°C Humedad relativa entre 10% y 95% sin condensación Presión atmosférica: de 700 hPa a 1.060 hPa	
100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 230 V, 240 V ±10%; 50/60 Hz ±1 Hz	
Vida útil: 10 años	
 0123 	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-059


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



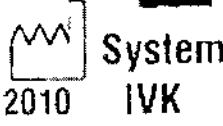

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

6810

REFOLIADO N° 120
Direc Tecnología Médica

120
FOLIO
121

Rótulo de ARCADIS Orbic (incl. Orbic 3D)

Fabricante	Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. -Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina,
Marca	Siemens
Modelo	ARCADIS Orbic (incl. Orbic 3D)
Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 15 °C a 35 °C Humedad relativa entre 15% y 75% sin condensación	
Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 37,5°C Humedad relativa entre 10% y 95% sin condensación Presión atmosférica: de 700 hPa a 1.060 hPa	
100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 230 V, 240 V ±10%; 50/60 Hz ±1 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 1074-059

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




Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

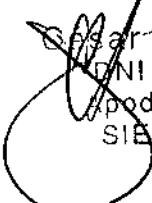
Rótulo de ARCADIS Avantic

681

REFOLIADO N° 121
Direc. Tecnología Médica



Fabricante	Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. -Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina,
Marca	Siemens
Modelo	ARCADIS Avantic
Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 15 °C a 35 °C Humedad relativa entre 15% y 75% sin condensación	
Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 37,5°C Humedad relativa entre 10% y 95% sin condensación Presión atmosférica: de 700 hPa a 1.060 hPa	
100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 230 V, 240 V ±10%; 50/60 Hz ±1 Hz	
Vida útil: 10 años	
   System IVK	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-059


César Alberto Díaz
C.N.I. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

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 AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. -Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina,
Marca	Siemens
Modelo	ARCADIS Varic, ARCADIS Orbic (incl. Orbic 3D), ARCADIS Avantic

Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen

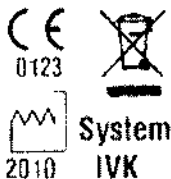
N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura de operación: 15 °C a 35 °C
 Humedad relativa entre 15% y 75% sin condensación

Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 37,5°C
 Humedad relativa entre 10% y 95% sin condensación
 Presión atmosférica: de 700 hPa a 1.060 hPa

100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 230 V, 240 V ±10%; 50/60 Hz ±1 Hz

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica
 Condición de Venta

Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones
 sanitarias
 PM 1074-059

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.16 Manual de instrucciones
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 1 de 23

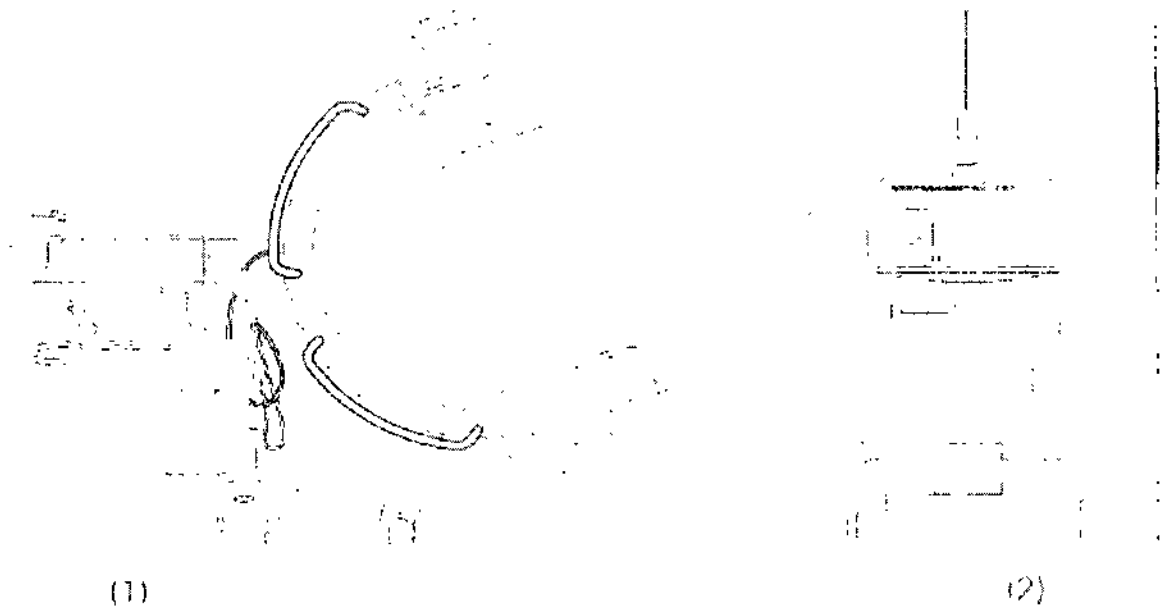
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema

Los sistemas ARCADIS Avantic, (incl. Orbic 3D) y Varic son sistemas móviles de rayos X desarrollados para aplicaciones clínicas como la colangiografía, así como para procedimientos de endoscopia, urología, terapia del dolor, ortopedia, neurología, angiología, cardiología y traumatología. Permite los exámenes médicos con formación de imagen digital y formación de imagen 3D (opcional).


Componentes del sistema

Vista general del equipo



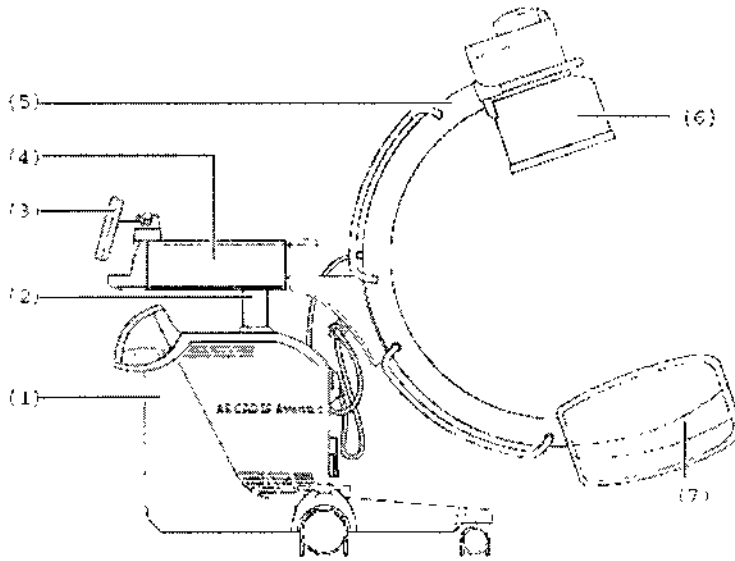
- (1) Chasis de arco en C con intensificador de imagen de 33 cm y tubo de doble foco y ánodo giratorio con generador
- (2) Carro portamonitores con teclado, ratón, puerto USB, dos monitores TFT giratorios, unidad DVD y memoria para 60.000 imágenes

k


Cesar Alberto Díez
DNI 12.290.120
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Componentes del sistema de arco en C



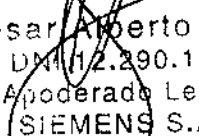
- (1) Sistema electrónico ARCADIS
- (2) Columna de elevación
- (3) Panel de mando y visualización (puede girarse $\pm 135^\circ$)
- (4) Brazo de soporte horizontal
- (5) Arco en C
- (6) Intensificador de imagen con cámara de TV integrada
- (7) Cuba monobloc con emisor de rayos X y colimador integrado

Panel de mando y monitor en el sistema de arco en C

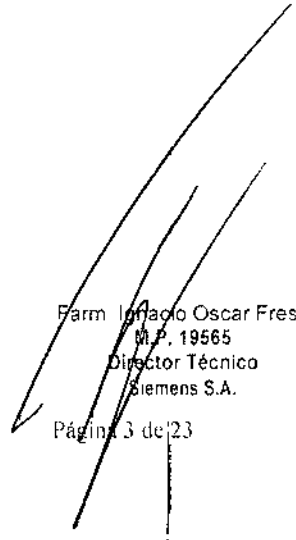
En el sistema de arco en C se encuentra el panel de mando y el monitor con teclas de membrana e indicaciones digitales para realizar los exámenes. Las teclas y las indicaciones se agrupan por funciones en áreas diferentes.

Carro portamonitores

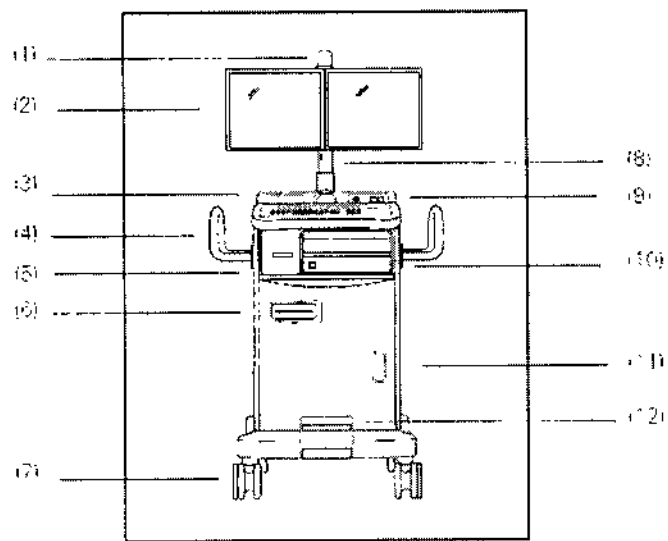
Componentes del carro portamonitores


 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones


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

Página 3 de 23



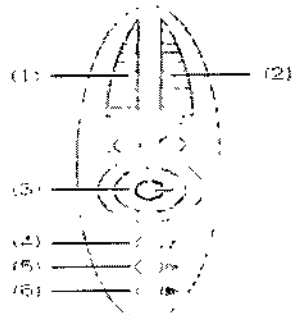
- (1) Indicador de radiación
- (2) Los monitores pueden girar 180° opcional: monitores plegables
- (3) Panel de mando con cajones para almacenamiento, teclado y ratón
- (4) Sujetacables: para almacenar ordenadamente los cables
- (5) Cajón para almacenar CD/DVD, Guía rápida, etc.
- (6) Unidad DVD R/W
- (7) Ruedas con deflectores de cables
- (8) Columna de monitores opcional: regulable en altura
- (9) Balda de almacenamiento con conexión USB; Interruptor Con./Desc. De ARCADIS Avantic opcional: conexión para reproductor MP3, altavoz incluido en la parte posterior del carro portamonitores
- (10) Bahía de impresora
- (11) Estado de carga del sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- (12) Freno central de bloqueo

Teclado del carro portamonitores

El software de la aplicación para preparar (p. ej. introducir los datos del paciente) y evaluar los exámenes se maneja con el teclado del carro portamonitores.

Campo de visualización del SAI

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



(1) Gráfico de barras del estado de carga de las baterías

[Handwritten Signature]
 Cesar Alberto Inzunza
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

- (2) Gráfico de barras de la tasa de uso
- (3) LED "SAI Con." (encendido durante el funcionamiento)
- (4) LED "Protegido contra carga" (encendido durante el funcionamiento a red y baterías)
- (5) LED "Funcionamiento defectuoso" (encendido adicionalmente durante el funcionamiento con baterías)
- (6) LED "Error" (encendido en caso de error)

Si se enciende el LED "Error", ARCADIS ya no está protegido por el SAI frente a los cortes de alimentación. Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Accesorios
Juego de cubiertas estériles (arco en C, II, cuba monobloc)
Cubierta estéril para I.I.
Cubierta estéril para la unidad de telemando
Cable de tierra
Espaciador
Conexión de red inalámbrica WLAN
Interrupción de pedal multifunción
Unidad de telemando
Unidad de telemando, basada en texto
Localizador luminoso láser en el I.I. integrado
Localizador láser de cuba monobloc

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.

Conexión a tierra equipotencial

Los productos que necesitan una conexión a tierra equipotencial sólo se deben usar en instalaciones médicas donde se haya instalado y probado una conexión a tierra equipotencial adicional según la norma DIN VDE 0107/10.94 apartado 4 en Alemania, o la normativa de cada país.

Compatibilidad electromagnética

Manual de instrucciones
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 5 de 23

Este dispositivo médico cumple las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

No obstante, deseamos informarle de que otros dispositivos electrónicos móviles, como los radiotéfonos (teléfonos móviles), exceden los límites de radiación especificados en la norma CEM y, por tanto, pueden perturbar el funcionamiento del dispositivo sanitario.

Uso en combinación con alta frecuencia

Deben respetarse las siguientes normas de uso:

- IEC/TR 1289-1/07.94/ High frequency surgical equipment - Part 1: Operation Equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Capítulo 1: Manejo
- IEC/TR 1289-2/08.94/ High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance Equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Capítulo 2: Mantenimiento

Mantenimiento e inspección

Antes de utilizar el equipo para realizar exámenes, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos relacionados con la seguridad funcionan de forma adecuada, y de que el sistema está listo para su uso.

Combinación con otros equipos

Para garantizar la seguridad necesaria durante el funcionamiento, sólo se deben utilizar en combinación con este producto aquellos productos y componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens AG, Medical Solutions.

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

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

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

Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de seguridad según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,5 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,25
0,1	0,38	0,38	0,79
1	1,2	1,2	2,9
10	3,8	3,8	7,9
100	12	12	29

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, puede determinarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias superior.

Comentario 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

César Alberto Díaz
 DN 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Oscar Fresa
 M/R/19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

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

Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad

Para asegurar que ARCADIS esté listo para el funcionamiento y que todas las funciones de seguridad operen correctamente, se deben realizar comprobaciones regulares de funcionamiento y seguridad.

Comprobaciones diarias

Antes de realizar el examen

- ◆ Compruebe el enchufe de red. Si el enchufe de red está dañado, no utilice ARCADIS
- ◆ Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de red está dañado, no utilice ARCADIS.
- ◆ Compruebe el funcionamiento de los frenos de pedal del sistema de arco en C y del carro portamonitores y la dirección del sistema de arco en C.
- ◆ Compruebe la compensación del peso del arco en C tras soltar los frenos.
- ◆ Compruebe el funcionamiento de todos los indicadores de radiación.
- ◆ Examine la carcasa de la unidad del I.I. y la cuba monobloc con respecto a posibles daños mecánicos.
- ◆ Compruebe si la rejilla del I.I. y el tornillo estriado están correctamente fijados.

Comprobaciones mensuales

Comprobar la función de regulación de la dosis/tiempo

El sencillo procedimiento que se indica a continuación le permite comprobar el funcionamiento de la regulación de la dosis/tiempo sin un objeto en la trayectoria del haz. Se debe estabilizar una tensión radiográfica ≤ 45 kV:

- ◆ Abra al máximo los diafragmas iris y de ranura.
- ◆ Pulse el botón de Paro de la regulación de la dosis/tiempo (Paro ADR).
- ◆ Seleccione 125 kV con las teclas +/-.
- ◆ Vuelva a pulsar el botón de Paro ADR.
- Se cancela la función de paro; se vuelve a activar la regulación automática de la dosis/tiempo.
- ◆ Conecte la radiación en el modo de escopia
- La tensión del tubo se reduce a un valor ≤ 45 kV.
- La imagen del monitor no está sobrepuesta.

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

- ◆ Conecte ARCADIS.
- ◆ Desplace la columna de elevación y pulse simultáneamente el interruptor de PARO DE EMERGENCIA.
- Se interrumpe la elevación.
- En el monitor aparece un mensaje indicando que se ha activado el PARO DE EMERGENCIA.
- ◆ Vuelva a desbloquear el interruptor de PARO DE EMERGENCIA.

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 7 de 23

- ◆ Pulse una de las teclas para desplazar la columna de elevación.
- Se vuelve a activar la elevación.

Plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

Las pruebas e inspecciones necesarias según las leyes o las normas nacionales, como p. ej. normas DHHS o R6V (pruebas de constancia) no forman parte de las actividades indicadas en este plan de mantenimiento.

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

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

Para mantener el sistema en condiciones óptimas se recomienda firmar un contrato de mantenimiento. En el caso de dudas sobre el mantenimiento/contrato de mantenimiento póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens.

Comprobar el sistema

Comprobaciones que deben realizarse	Función	Intervalo
Seguridad mecánica	Daños en la carcasa, desplazamientos de sistema u opciones (p. ej. espaciador)	12 meses
Seguridad eléctrica	Conductor de tierra, tira de toma de tierra en el sistema de arco en C, cables y conectores	12 meses
Comprobación de funcionamiento	Paro de emergencia y columna de elevación	12 meses
Calidad de imagen	Visualizador y procesamiento de imagen	12 meses

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos

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


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

Prueba de dosis y consistencia

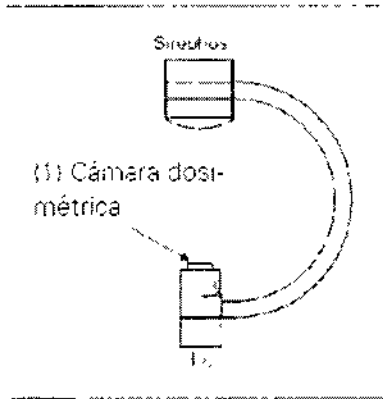
Ejecute la prueba del producto dosis-superficie tras realizar el siguiente procedimiento:
Preparación

- ◆ Abra completamente el colimador (formato completo)
- ◆ Seleccione el modo de funcionamiento "escopia"
- ◆ Coloque la regla de plomo en el centro del intensificador de imagen
- ◆ Conecte la radiación, ajustando el diafragma de iris a aprox. 15 cm de diámetro
- ◆ Mantenga constante el diámetro (indicado en la regla de plomo) El diafragma en iris ya no se puede ajustar
- ◆ Retire la regla de plomo
- ◆ Coloque una cámara dosimétrica pequeña (1 cm³) en el centro del intensificador de imagen (ver Fig. 1)




 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



Dosimetría

- ◆ Conecte la radiación durante un breve periodo y luego accione el botón de paro de kV y ajústelo a 70 kV
- ◆ Anote el producto dosis-superficie (valor "A" (cGycm²)) indicado en el monitor
- ◆ Ajuste el producto dosis-superficie medido a "0" en el dispositivo de medición
- ◆ Conecte la radiación durante unos 10 s y anote la dosis medida (cGy)
- ◆ Anote el producto dosis-superficie (valor "B") indicado en el monitor
- ◆ Reste el valor "A" del valor "B"

Cálculo

Producto dosis-superficie medido = dosis medida (cGy) x diámetro x 0,892

- ◆ Compare el valor medido con el producto dosis-superficie visualizado en el monitor.

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Recomendaciones y declaración del fabricante emisiones electromagnéticas

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

Alberto Díaz
C.I. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.
Manual de instrucciones

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

Página 9 de 23

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El sistema sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El sistema no es adecuado para su uso en locales domésticos ni en locales conectados directamente a una red eléctrica pública utilizada para propósitos domésticos.
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	No aplicable	El sistema es una unidad de uso profesional con una potencia nominal total mayor de 1 kW. No hay valores límite para esta potencia nominal.
Fluctuaciones de tensión/emisiones por fluctuaciones de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumple la norma especificada	



El dispositivo o sistema no debe utilizarse cerca, o encima o debajo, de otros dispositivos. Si es necesario usarlo estando aislado o apilado, debe verificarse antes que el equipo o sistema funciona normalmente en la configuración que se pretende utilizar.

Recomendaciones y declaración del fabricante a la inmunidad a las interferencias electromagnéticas:

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

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.
 Manual de instrucciones

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

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 6 kV descarga en aire	± 8 kV descarga de contacto ± 6 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Perturbaciones del transitorio eléctrico rápido/ráfagas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretenación de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en los cables de entrada de suministro eléctrico de acuerdo con IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^*$ ($> 95\%$ bajada en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% bajada en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% bajada en U_T) para 25 ciclos	No probado	Como el producto consume > 1 KVA de potencia, estas pruebas no son necesarias.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en los cables de entrada de suministro eléctrico de acuerdo con IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ bajada en U_T) para 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ bajada en U_T) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario necesita que el sistema continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instale un sistema de alimentación ininterumpida.
Campo magnético inducido (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red no deben exceder el nivel típico de los entornos comerciales u hospitalarios.
Comentario: U_T es la tensión de la CA de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A. de instrucciones

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



Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema (cables incluidos) que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
Perturbaciones de RF conducidas de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbaciones de RF irradiadas de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante; d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, detectada mediante una medición in situ, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^a</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;"> </div>
Comentario 1: A 30 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.			
Comentario 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.			
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radiodifundidos, emisoras de radio en AM y FM y emisoras de televisión no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del dispositivo o sistema excede el nivel de cumplimiento RF aplicable arriba mencionado, deberá observarse con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, debería tomarse medidas (cambio de orientación o cambio de emplazamiento).</p>			
<p>^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.</p>			

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.

Alberto Díaz

 C.I. 12.290.162

 Apoderado legal de instrucciones

SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresca

 M.P. 19665

 Director Técnico

 Siemens S.A.

Desinfección

Para la limpieza de las superficies, recomendamos soluciones acuosas de desinfectantes de superficie comunes basados en aldehídos y/o anfetéricos surfactantes, p. ej. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Los sucedáneos a base de fenoles o que liberen cloro pueden debilitar los materiales y, por lo tanto, no se recomiendan. Las mismas restricciones se aplican también a las sustancias sin diluir que contienen una elevada concentración de alcohol, p. ej. para la desinfección de las manos.

◆Tenga también en cuenta el manual del operador del desinfectante.

Como es sabido, ciertos componentes de los agentes desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire no debe superar el valor límite legalmente establecido. Recomendamos que siga el manual del operador del fabricante para el uso de estos productos.

Precaución

Los aerosoles producidos por los desinfectantes nebulizados pueden penetrar en el equipo.

¡Los agentes nebulizados pueden causar deterioros en los componentes electrónicos o dar lugar a la formación de mezclas inflamables de aire/disolvente!

◆Como norma, no se deben usar aerosoles desinfectantes.

Carro portamonitores

Superficie de las pantallas/Monitores LCD

Es necesario limpiar los monitores al menos cada dos meses.

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

◆Elimine las manchas más resistentes con una mezcla de 2/3 de agua y 1/3 de alcohol.

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

◆Limpie las manchas de medio contraste lo antes posible.

Precaución

Ácidos o productos alcalinos en la pantalla del monitor.

¡Esto podría dañar la pantalla del monitor!

◆Los monitores con revestimiento antirreflectante deben limpiarse sólo con un paño suave.

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;

Instalación y reparación

Las modificaciones o ampliaciones del sistema deben cumplir las disposiciones legales locales y nacionales, así como las normas de ingeniería reconocidas generalmente.

Siemens, como fabricante, no puede aceptar la responsabilidad de las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo si:

- el producto se utiliza de un modo diferente al especificado en el Manual del operador;
- el montaje, las ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones no son realizadas por personal autorizado por Siemens;
- los componentes que afecten al funcionamiento seguro del producto no se sustituyen por repuestos originales en caso de un fallo de funcionamiento;
- la instalación eléctrica de la sala que alberga al sistema no cumple con las especificaciones de DIN VDE 0107 o con las normativas locales correspondientes.

Si lo solicita, pondremos a su disposición la documentación técnica del producto.

No obstante, ello no constituye una autorización para realizar reparaciones.

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

Página 15 de 23

Manual de instrucciones
Oscar Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Al realizar trabajos en el producto, recomendamos exija al realizador un justificante sobre la clase y el alcance de las reparaciones realizadas. El certificado deberá incluir cualquier cambio de los parámetros nominales o márgenes de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

Accesorios originales

Por razones de seguridad, sólo pueden utilizarse con este producto los accesorios originales de Siemens o accesorios de otros fabricantes aprobados por Siemens AG, Medical Solutions.

El operador es responsable de todos los peligros derivados del uso de accesorios no aprobados por Siemens.

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

La función de regulación automática de la dosis/tiempo contribuye de forma significativa a reducir la exposición a la radiación del paciente y del personal.

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

Para el paciente

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

Para el usuario

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

Para los pacientes y el personal

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

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

En algún caso excepcional se puede producir un diagnóstico incorrecto.

Este material también puede producir una carga de dosis mayor.

Efectos deterministas de la radiación

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

Con las aplicaciones típicas y un uso adecuado del arco en C, no es necesario tener en cuenta tales lesiones por radiación. Se asume que el tiempo de escopia máximo no

Fárm. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 14 de 23

Manuel de Instrucciones
Oscar Alberto Díaz
DN: 12.200.162
Abogado Legal
SIEMENS S.A.

exceda de 5 a 15 minutos, según la aplicación, y que el punto de incidencia en piel esté a una distancia de 30 cm (máximo 50 cm) de la entrada del intensificador de imagen. La dosis incidente en piel con los diversos modos de funcionamiento y con las condiciones estándar de funcionamiento se puede estimar usando la tabla „Información dosimétrica“ del → Registro 10: Características técnicas.

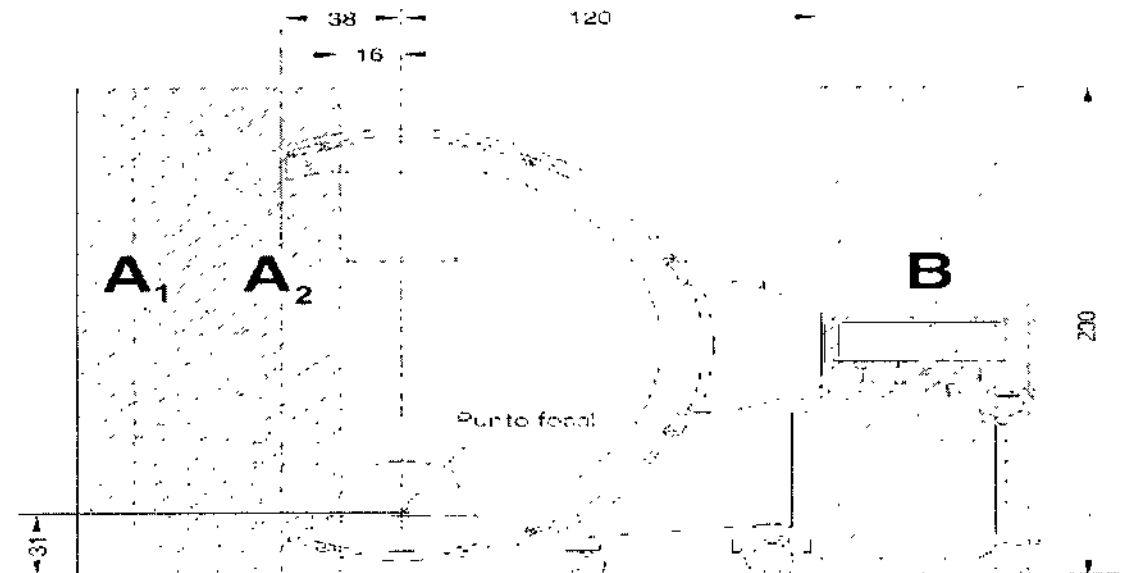
Ejemplo: Un tiempo de escopia acumulado de 15 minutos y una dosis incidente en piel de 20 mGy/min arroja una dosis de 300 mGy.

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

Ubicación y alcance de la zona de permanencia principal

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

Arco en C vertical, intensificador en la parte superior



✓

[Handwritten signature]

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DNI - 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

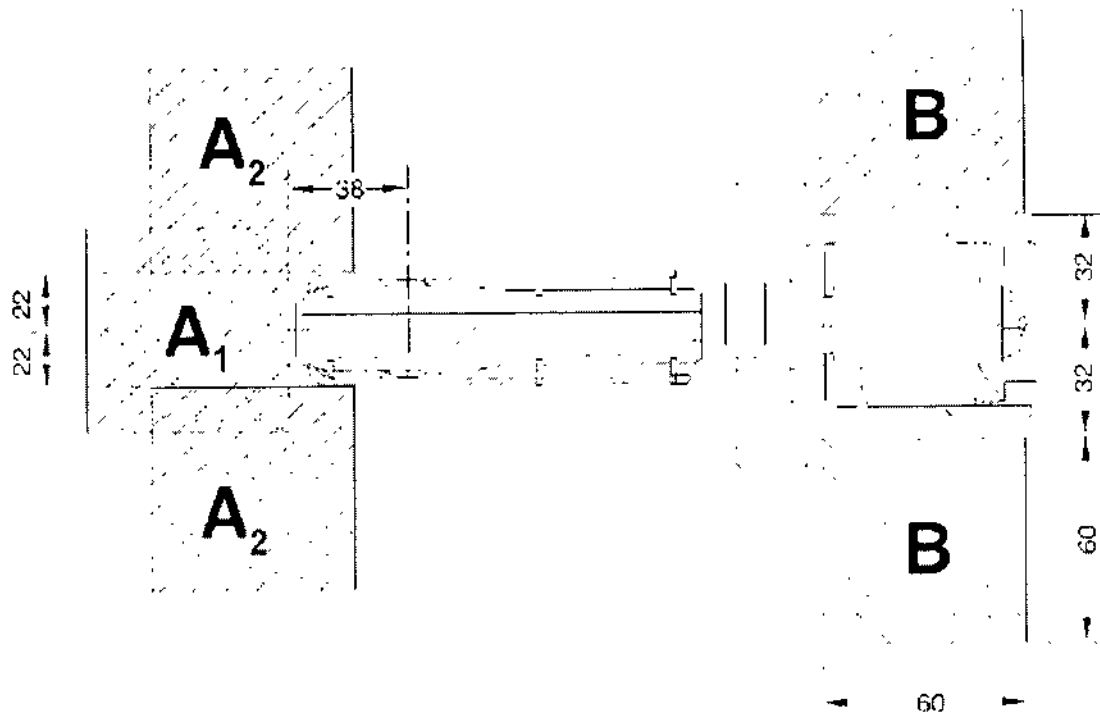
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 4565
Directo Técnico
Siemens S.A.

Página 15 de 23

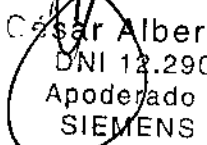
[Large handwritten signature]

6890

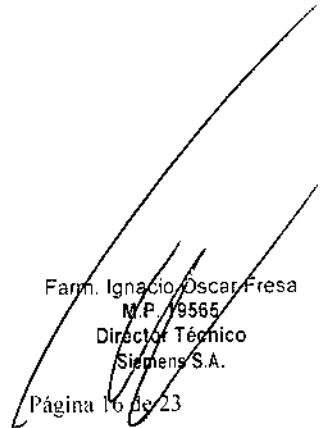
137



Radiación dispersa en la zona de permanencia principal según EN 60601-1-3
Dirección del haz verticalmente hacia arriba


César Alberto Díaz
DNI 13.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones


Farn. Ignacio Oscar Fresa
N.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 16 de 23

Altura sobre el suelo en cm	Medición A1 $\mu\text{Gy/h}$	Medición A2 $\mu\text{Gy/h}$	Medición B $\mu\text{Gy/h}$
10	1685	2088	612
20	2052	2916	648
30	2473	3708	648
40	3294	5112	684
50	4050	6552	684
60	4698	8388	720
70	5573	9828	720
80	6545	11124	720
90	7214	12852	684
100	7009	13824	648
110	5497	10404	576
120	4266	6588	540
130	3834	5328	540
140	2970	3348	504
150	1955	1944	504
160	1253	1332	468
170	875	1152	432
180	680	1044	396
190	544	972	360
200	475	900	360

Medición A1 (área de trabajo A1)

Escopía continua 110 kV, 3,0 mA

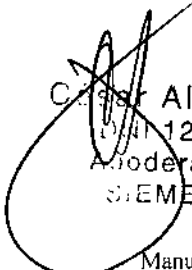
Medición A2: (área de trabajo A2)

Escopía continua 110 kV, 3,0 mA

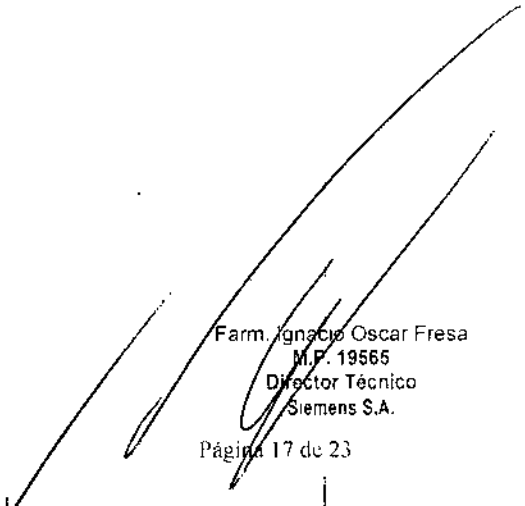
Medición B (área de trabajo B)

escopía continua 110 kV, 3,0 mA

Arco en C vertical, intensificador de imagen abajo

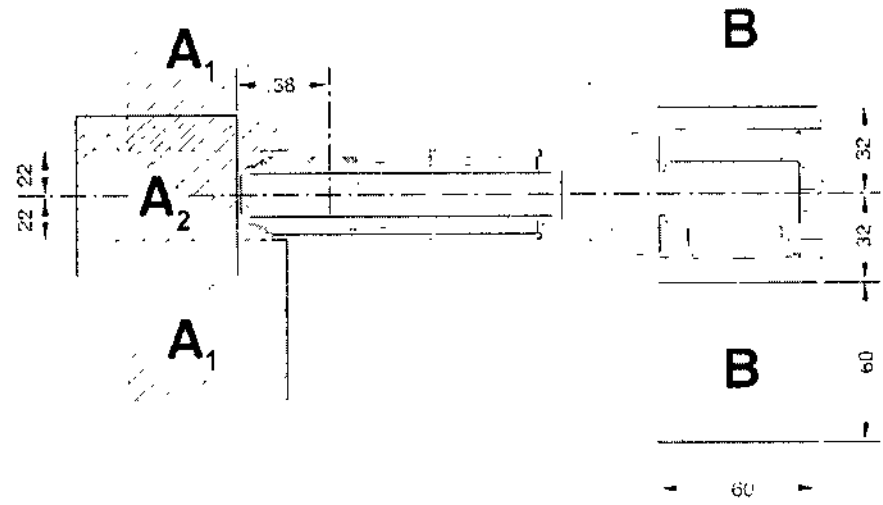
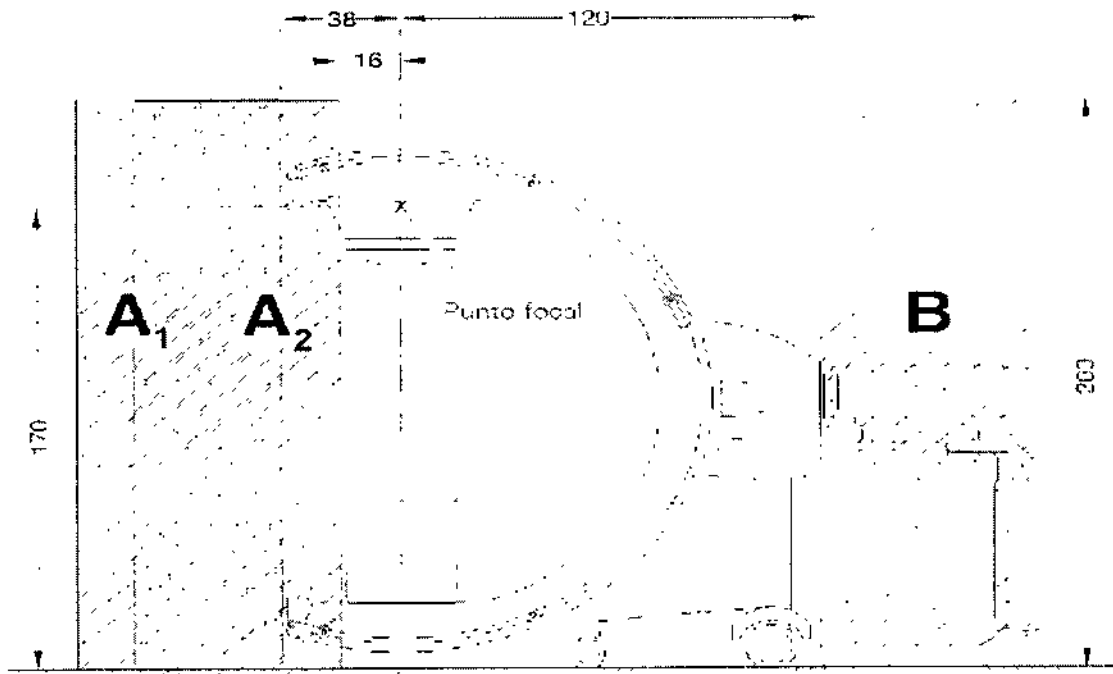

César Alberto F.
D.N.I. 12.290.167
Acreditado Lego
SIEMENS S.A.


Manual de instrucciones


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

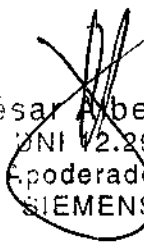
Página 17 de 23

139




 Zona de permanencia principal
 Medidas en cm

Radiación dispersa en la zona de permanencia principal según EN 60601-1-3
 Proyección vertical hacia abajo


 César Alberto Díaz
 UNI 2.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones


 Fanni Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19765
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 18 de 23

Altura sobre el suelo en cm	Medición A1 $\mu\text{Gy/h}$	Medición A2 $\mu\text{Gy/h}$	Medición B $\mu\text{Gy/h}$
10	486	648	360
20	594	648	396
30	734	792	432
40	994	1080	468
50	1631	1548	504
60	2527	2556	540
70	3395	4500	576
80	3852	5653	576
90	5108	9180	612
100	6700	12996	648
110	7160	12916	684
120	6628	11520	720
130	5764	10368	756
140	4849	9180	756
150	4306	6768	720
160	3604	5580	684
170	2700	4212	684
180	2203	3384	684
190	1840	2484	648
200	1541	1836	612

Medición A1 (área de trabajo A1)
Escopía continua 110 kV, 3,0 mA

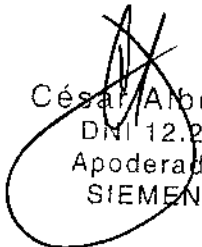
Medición A2 (área de trabajo A2)
Escopía continua 110 kV, 3,0 mA

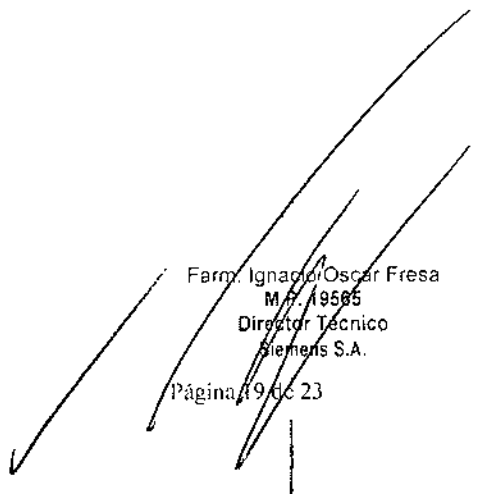
Medición B (área de trabajo B)
Escopía continua 110 kV, 3,0 mA

Radiación dispersa máxima en el área de trabajo

Condiciones de medición

Los valores son válidos para escopía continua 110 kV, 3,0 mA, fantoma de agua 25 x 25 x 15 cm en el centro del haz central sobre el intensificador de imagen.


César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. A9585
Director Técnico
Siemens S.A.

Arco en C vertical,
intensificador en la
parte superior

Altura sobre el suelo	Área	Valor en mGy/h
90 cm	A 1	≤ 7,22
100 cm	A 2	≤ 13,9
60 - 70 cm	B	≤ 0,72

Arco en C vertical,
intensificador de
imagen abajo

Altura sobre el suelo	Área	Valor en mGy/h
110 cm	A 1	≤ 7,16
110 cm	A 2	≤ 12,62
130 - 140 cm	B	≤ 0,76

Interrupción de la radiación en todos los modos de funcionamiento

Los interruptores manual y de pedal están diseñados como pulsadores.

La radiación se interrumpe inmediatamente al soltar el elemento de mando correspondiente o, en otros modos de funcionamiento, tras completarse la imagen almacenada.

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

Mensajes de error en el sistema de arco en C

Cuando se detecta un fallo, se desactiva el sistema ARCADIS. En el panel de mando del sistema de arco en C aparece un mensaje de error:

Además, los fallos también se visualizan en el monitor izquierdo.

Todas las funciones esenciales del sistema se comprueban automáticamente cada vez que se conecta ARCADIS.

Durante el funcionamiento de rutina ARCADIS se vigila ininterrumpidamente.

Los mensajes de error temporales como p. ej. N° 5901 se pueden cancelar pulsando cualquier botón en el sistema de arco en C (excepto botones de subida/bajada vertical y frenos del arco en C).

Los mensajes de error no temporales como p. ej. 4131 ó 5154 no se pueden cancelar. Si aparecen estos errores, ya no podrá conectar la radiación.

Awise inmediatamente al Servicio Técnico.

Los mensajes de error 7309 (diafragma iris del emisor), 7009 (diafragma de ranura) y 7409 (diafragma iris de la cámara TV) son mensajes de error temporales que pueden producir una carga de dosis innecesaria para el usuario y el paciente si se continúa el tratamiento.

Si los errores se producen repetidamente, desconecte ARCADIS y avise al Servicio de Atención al Cliente. Antes guarde el archivo de registro con la grabación de las actividades del sistema (Menú Opciones > Guardar registro.). Además, anote la siguiente información:

Número de error y hora a la que ocurrió el error

Modo de funcionamiento seleccionado

¿Estaba activada la radiación cuando se produjo el error?

¿El error está relacionado con un algún proceso de funcionamiento?

Si se producen fallos de los indicadores de radiación, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

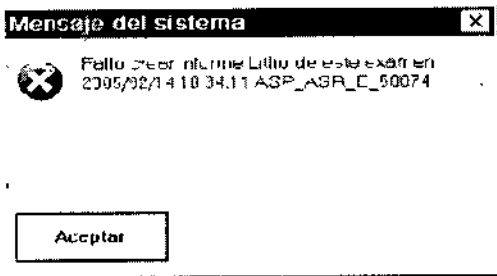
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 20 de 23

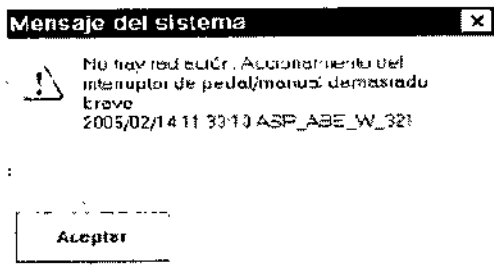
Mensajes del sistema en el monitor

Puede aparecer tres tipos distintos de mensajes del sistema en el monitor. El tipo de mensaje se identifica por un icono correspondiente (lado superior izquierdo).

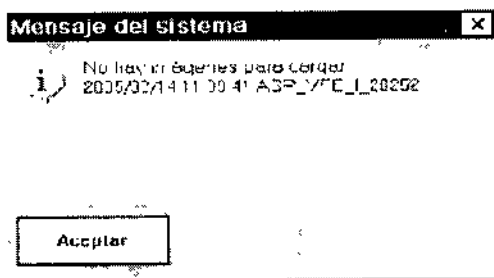
□ Ejemplo de un mensaje de error:



□ Ejemplo de una advertencia:



□ Ejemplo de informacion:



Para poder continuar el examen, deberá confirmar los mensajes de error con el botón Aceptar o con el pulsador de disparo de la radiación. Las advertencias e informaciones, por el contrario, no bloquean la conexión de la radiación.

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

Cambio a la alimentación de emergencia

Si una interrupción de la corriente se prolonga más de 8 ms, ARCADIS puede desconectarse. En este caso se debe volver a conectar ARCADIS tras cambiar el sistema a la alimentación de emergencia.

Alberto D. González
Instituto de Instrucciones
Tel: 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

143

Si falla la alimentación, se oye una señal (hasta 10 min.) cuando el sistema cambia al sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Desconexión del conector de red

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

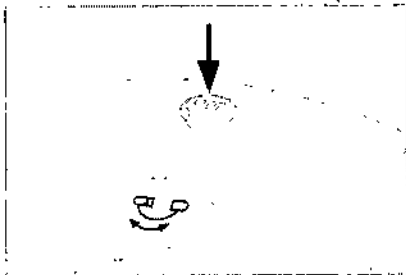
Cuando se extrae el enchufe de red, el cambio a la alimentación con SAI hará que suene una señal. El SAI se desconecta transcurridos 10 min. como máximo.

En cuanto se restablece la alimentación de red, se recarga la batería del SAI.

Recuerde que la vida útil de la batería del SAI es limitada.

PARO de emergencia

A la primera señal de peligro a causa de los desplazamientos motorizados, pulse inmediatamente el interruptor rojo de PARO DE EMERGENCIA en la unidad electrónica del sistema de arco en C (ver flecha).



- El desplazamiento vertical a motor se interrumpirá de inmediato.
 - Con la opción 3D se interrumpe inmediatamente el desplazamiento automático del arco en C.
 - Esto no afecta a las demás funciones del sistema.
- Desbloquee el botón sólo una vez eliminado definitivamente el peligro.
- El botón se desbloquea girándolo suavemente en sentido horario.

Protección contra incendios

Avise al Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de volver poner en servicio ARCADIS, pues en caso de daños por incendio puede ser necesario efectuar tareas de saneamiento.

STOP

Advertencia

En caso de incendio

¡El fuego o los rescoldos pueden producir gases o vapores tóxicos!

- ◆ Desconecte inmediatamente ARCADIS.
- ◆ Extraiga el cable de alimentación del enchufe de pared.
- ◆ Como parte de la formación en seguridad laboral, informe a todo el personal de los procedimientos correctos en caso de incendio.

Protección contra sobrecargas

En el modo de escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede provocar que el emisor de rayos X se caliente. Por este motivo, el emisor de rayos X posee un sistema de vigilancia térmica. En caso necesario, se reduce la potencia en todos los modos de funcionamiento, en SUB/Roadmap con la siguiente escena/máscara nueva.

Si la temperatura alcanza ≥ 50 °C,

Alberto Díaz
Manual de Instrucciones
CNI 12.290.182
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 22 de 23

144

se enciende el indicador de temperatura en el panel de mando del sistema de arco en C.

en ESCOPIA y ESCOPIA pulsada, la curva característica seleccionada cambia a S1 al final de la radiación.

Si la temperatura alcanza $\geq 60\text{ }^\circ\text{C}$,

la curva característica seleccionada cambia a S1 durante la radiación en ESCOPIA y ESCOPIA pulsada.

Si la temperatura alcanza $\geq 70\text{ }^\circ\text{C}$,

el indicador de temperatura en la consola de mando del sistema de arco en C parpadea.

la radiación se anula y no se puede volver a conectar. Si la temperatura cae por debajo de $50\text{ }^\circ\text{C}$

se vuelve a seleccionar automáticamente la curva característica que en su momento fue reemplazada.

Advertencia

Concentración inflamable de gases anestésicos en la sala de exploración. ¡Peligro de explosión!

◆ No utilice ARCADIS en un entorno de estas características.

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

N/A

3.14. Eliminación

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

Si desea retirar el producto del servicio, tenga en cuenta que pueden existir normas legales vigentes que regulen expresamente la gestión de residuos del equipo. Recomendamos que consulte con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens para asegurar que se cumplen estas normativas legales y evitar posibles daños medioambientales al eliminar el producto.

Las baterías y el embalaje se deben eliminar de modo ecológico según las normativas nacionales.

Las cubiertas estériles desechables (I.I., arco en C) deben eliminarse según las disposiciones nacionales o las normas del hospital.

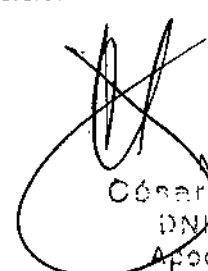
Si desea más información sobre la eliminación del producto, consulte la documentación técnica.

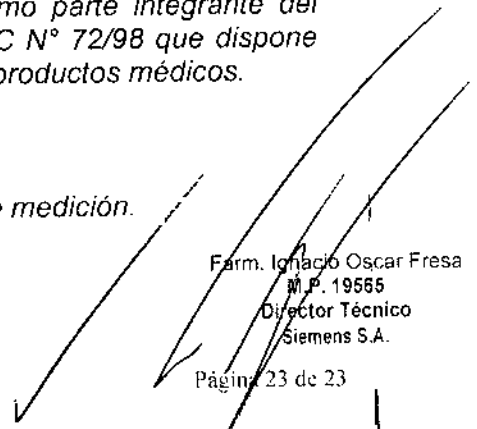
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A


Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 23 de 23