



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

DISPOSICIÓN N° 8841

BUENOS AIRES, **08 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1860-16-1 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 N° PM-1074-565, denominado: Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-565, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico, marca SIEMENS, propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E.A.



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

DISPOSICIÓN N° 8841

N° 5886 de fecha 21 de Julio de 2015, 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 N° PM-1074-565, denominado: Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico, marca SIEMENS.

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 N° PM-1074-565.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 N° 1-47-3110-1860-16-1

DISPOSICIÓN N°

RLP

8841

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **8841**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-565 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: Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico.

Marca: SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5886/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-19640-13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Siemens AG	Siemens Healthcare GmbH
Proyecto de rótulo	Según disposición 5886/15	A fojas 6 a 7
Proyecto de instrucciones de uso	Según disposición 5886/15	A fojas 8 a 34
Lugar de Elaboración	Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 (Munich) - Alemania. Medical Solutions Business, Unit AX	1) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen - Alemania 2) Advanced Therapies Simensstr. 1 91301 - Forchheim - Alemania.

E 1



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

	Siemensstrasse 1, DE- 91301 Forchheim - Alemania		
Modelos	Sensis Sensis Lite AXIOM Sensis XP AXIOM Sensis XP Lite	Sensis Sensis Lite	

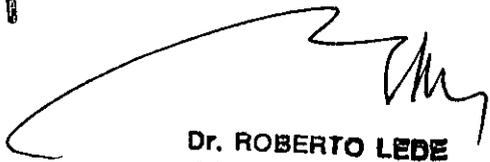
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-1074-565, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-1860-16-1

DISPOSICIÓN N°

8841


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

8841
08 AGO. 2016



Rótulo de Sensis

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	- Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania - Advanced Therapies - Siemensstr. 1 - 91301 - Forchheim - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	Sensis
Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C Humedad relativa sin condensación entre 20% y 75%	
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 1074-565

C

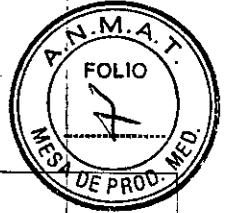

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


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

F

Rótulo de Sensis Lite

8841



Fabricante Siemens Healthcare GmbH
Dirección - Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania
- Advanced Therapies - Siemensstr. 1 - 91301 - Forchheim - Alemania
Importador Siemens S.A.
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov de Buenos Aires
Marca Siemens
Modelo Sensis Lite

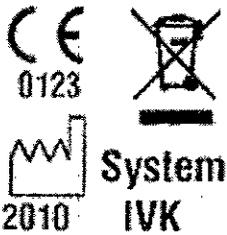
Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico.

N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C
Humedad relativa sin condensación entre 20% y 75%

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

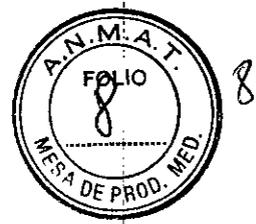
Vida útil: 10 años



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT PM 1074-565

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

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



8841

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

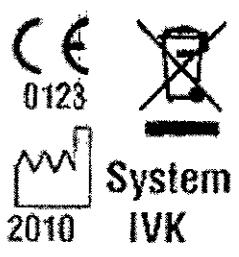
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	- Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania - Advanced Therapies - Siemensstr. 1 - 91301 - Forchheim - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	Sensis, Sensis Lite

Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico.

Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C
Humedad relativa sin condensación entre 20% y 75%

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 1074-565

Manual de instrucciones

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

Página 1 de 27

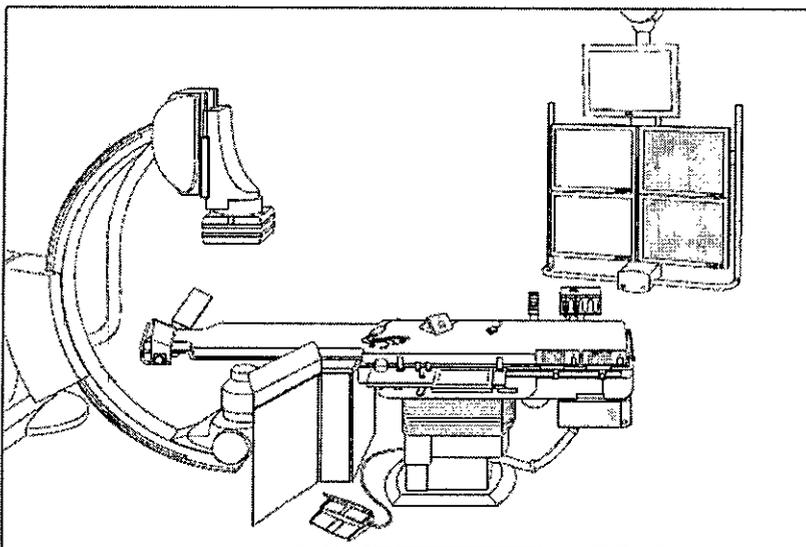
G

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

Sensis, Sensis Lite, está disponible como sistema de registro hemodinámico, sistema de registro electrofisiológico o sistema combinado con ambas aplicaciones en la misma estación de adquisición.

Componentes principales



Ejemplo de una configuración de Sensis en la sala de exploración

- Monitores remotos de **Sensis**
- Caja de entrada de señales
- Módulo HEMOMED con
 - transductores de presión y
 - conexión del catéter para el gasto cardiaco
- Electrodo para el ECG de superficie y equipo
- Dispositivos para la medición de señales vitales:
 - Manguito para la medición no invasiva de la presión arterial (PNI)
 - Sensor de dedo SpO2 (fabricado por Nonin)
 - Adaptador y cable para la medición de la respiración
- Módulos de entrada para catéteres para la conexión de catéteres IECG
 - En función de la configuración del sistema se pueden conectar hasta cuatro módulos de entrada para catéteres (p. ej. en la configuración EP 128).
- Pantalla táctil in situ de Artis
 - Sólo está disponible si el sistema de registro Sensis se ha combinado con un equipo de rayos X Artis.

Accesorios de otros proveedores (no se muestran aquí)

- Catéteres para la medición de señales IECG y la medición invasiva de la presión arterial

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

Página 2 de 27

Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
DNI 2.290.182
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

- Dispositivo de ablación (para la aplicación Electrofisiología)
- Estimulador para realizar estimulaciones durante el diagnóstico en electrofisiología y la estimulación en caso de urgencia
- Monitor de paciente Infinity
- Sistema de mapeo CARTO®

El monitor remoto de Sensis

Sensis está equipado con uno o dos monitores esclavos situados en un portamonitores en la sala de exploración. Además, se puede instalar un monitor opcional en la sala de examen que esté alejado del paciente. En el monitor remoto, el médico que se encuentra en la sala de examen puede visualizar y comprobar las señales en tiempo real, así como los cálculos o las evaluaciones de señales realizadas por el operador en la consola de Sensis de la sala de mando.

Con Sensis están disponibles los siguientes monitores:

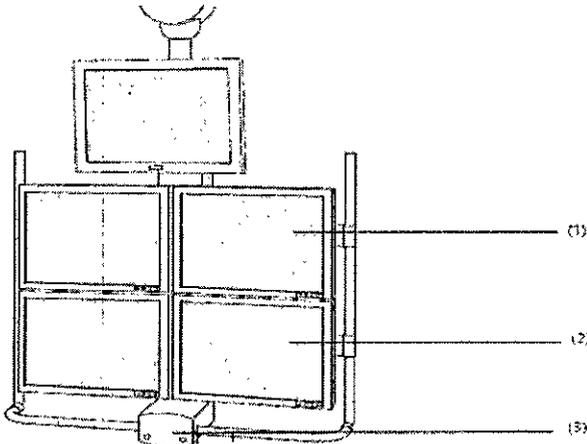
- LCD de 19" (configuraciones Hemo)
- LCD de 21" (configuraciones EP)

Los modelos LCD son aptos para el montaje en los sistemas portamonitor de Artis. Hay disponible un kit especial de monitores para montar un monitor LCD de 21" en el portamonitores MTS antiguo. El portamonitores MTS también está diseñado para los monitores CRT.

El sistema portamonitor suspendido

Los monitores remotos Sensis en la sala de exploración están montados en un sistema portamonitor suspendido que se puede desplazar, girar y ajustar en altura.

En un entorno integrado Sensis más Artis, los dos sistemas comparten un sistema portamonitor.



Ejemplo de configuración: monitores remotos Sensis (monitores LCD) montados en un sistema portamonitor de Artis

- (1) Monitor de diálogo Sensis
- (2) Monitor en tiempo real Sensis
- (3) Teclas para desplazar el sistema portamonitor:
 - Tecla hacia la izquierda: para un desplazamiento longitudinal
 - Tecla hacia la derecha: para girar

La caja de entrada de señales

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones

 DNI 12.290.162

 Apoderado Legal

 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa

 M.P. 19565

 Director Técnico

 Siemens S.A.

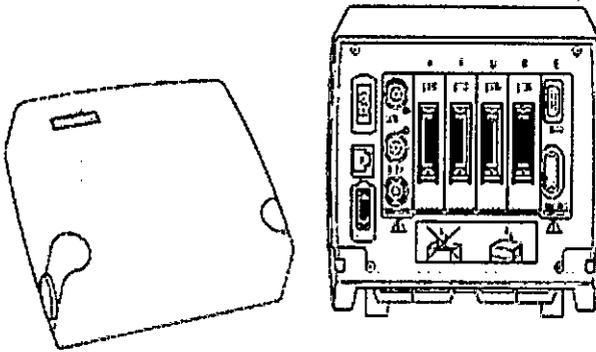
8841



La caja de entrada de señales de Sensis es una unidad compacta para la entrada de señales en la sala de exploración. La caja de señales está conectada al armario de Sensis en la sala de mando.

La caja de entrada de señales

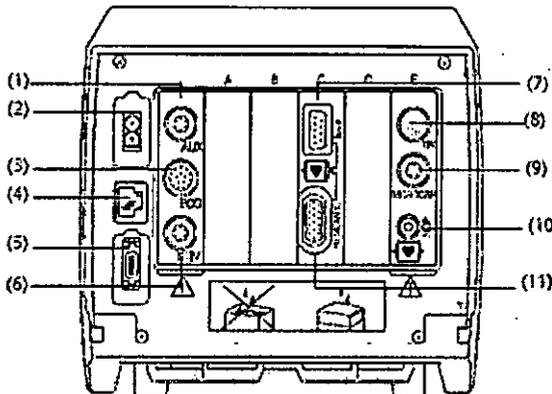
La caja de entrada de señales de Sensis es una unidad compacta para la entrada de señales en la sala de exploración. La caja de señales está conectada al armario de Sensis en la sala de mando.



Caja de entrada de señales para la configuración del sistema EP 128 de AXIOM Sensis XP

Entradas de señales

En función de la configuración del sistema Sensis la caja de entrada de señales ofrecerá diferentes conexiones para la entrada de señales.



Configuración HEMO

- (1) (sin utilizar)
- (2) Entrada de red (procedente de la caja de conexión de la mesa de paciente)
- (3) ECG de superficie
- (4) Interfaz al armario de la sala de mando (procedente de la caja de conexión de la mesa de paciente)
- (5) Salida analógica
- (6) Conector del estimulador (sin utilizar)
- (7) Conector SpO2

Manual de instrucciones

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

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

Página 4 de 27

8 8 4 11

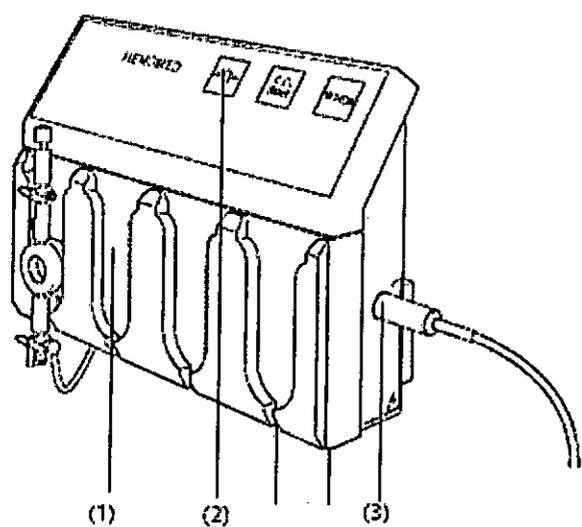


- (8)Cable de alimentación de Oridion Microcap
- (9)Conector de respiración
- (10)Conector PNI
- (11)Conector HEMOMED

El módulo HEMOMED

El módulo HEMOMED está disponible para la medición de la presión arterial invasiva (PRES). Al módulo HEMOMED se pueden conectar un máximo de cuatro catéteres para la medición invasiva de la presión arterial y un catéter para el gasto cardiaco.

Vista frontal



Vista frontal del módulo HEMOMED

- (1)Ranuras para los transductores
- (2)Teclas HEMOMED
- (3)Conector para el catéter de gasto cardiaco

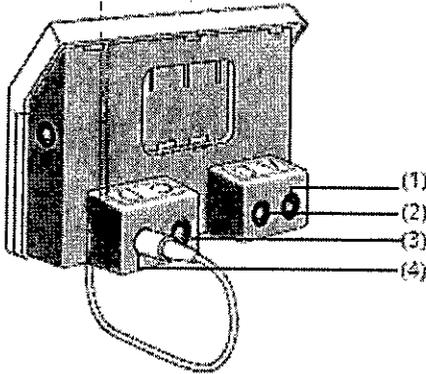
Teclas HEMOMED Estas teclas están situadas en la parte superior del módulo HEMOMED:

- >0<- (Equilibrar presión)
 - Pone a cero todos los transductores conectados al módulo y abiertos a la presión atmosférica.
- Iniciar GC
 - Inicia una medición del gasto cardiaco.
- Cuña
 - No se usa en Sensis.

Vista posterior

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 27



Vista posterior del módulo HEMOMED

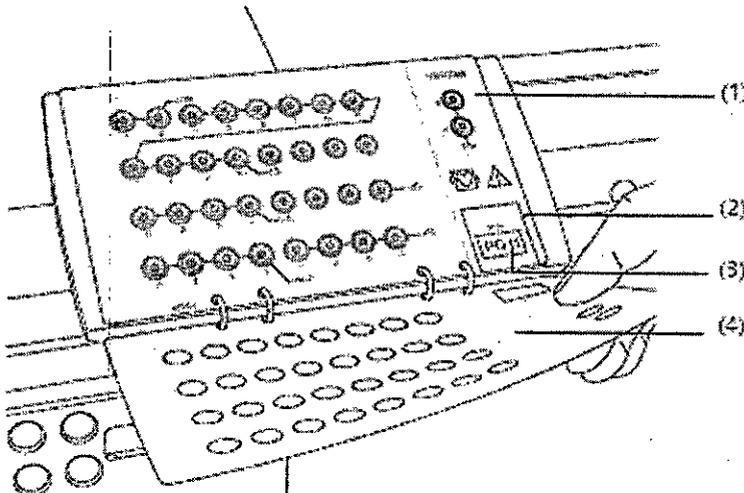
- (1)Entrada de presión P 1
- (2)Entrada de presión P 2
- (3)Entrada de presión P 3
- (4)Entrada de presión P 4

P1 hasta P4 son los nombres de señal utilizados en el software de Sensis.

El módulo de entrada de catéteres

El módulo de entrada de catéteres de Sensis combina una flexibilidad ilimitada con un manejo fácil de los esquemas predeterminados de catéteres.

Sensis permite configuraciones hasta con cuatro módulos de entrada de catéteres (EP + HEMO 128 y EP 128).



Módulo de entrada de catéteres Sensis

- (1)Salida de estimulación de urgencia (canal 1: CH1/SI)
- (2)Etiqueta de la ficha
- (3) ID del módulo de entrada de catéteres
- (4) Fichas abatibles

Sensores SpO2

Sensis permite medidas de SpO2 con diversos modelos de sensores de dedo tipo pinza y flexibles fabricados por Nonin y suministrados por Siemens.

- Sensor de dedo tipo pinza reutilizable o suave

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones NI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens S.A.

Página 6 de 27

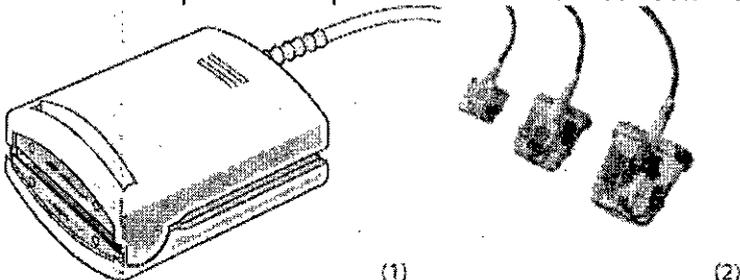
8841



14

– El sensor reutilizable Nonin 8000AA y el sensor suave Nonin 8000SS se pueden soltar del dedo por los movimientos del paciente, como ocurre con todos los sensores de dedo tipo pinza. Para obtener resultados óptimos se recomienda por lo tanto asegurar el cable del sensor y el sensor con esparadrapo, con cuidado de no restringir el flujo sanguíneo.

– Si el sensor no mide de forma fiable la SpO₂ quizá esté mal colocado y la luz pase a través del tejido, lo que puede producir una lectura inexacta de la SpO₂. Para un rendimiento óptimo es imprescindible colocar correctamente el sensor.



(1) Sensor reutilizable Nonin 8000AA para adultos

(2) Sensor suave Nonin 8000SS, SM, SL

Medición de la frecuencia respiratoria

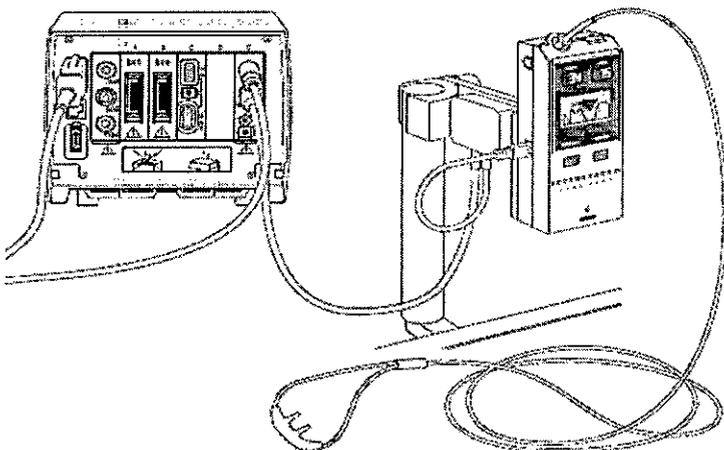
Sensis permite la medición de datos de frecuencia respiratoria con sensores suministrados por Oridion:

- frecuencia respiratoria
- etCO₂ (CO₂ al final del tidal)

El juego de frecuencia respiratoria incluye:

- El capnógrafo Oridion Microcap (para la instalación en el lado de la cama).
- Un adaptador nasal y/o bucal también suministrado por Oridion.
- Un cable de conexión desde el Microcap a la caja de entrada de señales de Sensis.

Conexión a la caja de entrada de señales



Conexión del capnógrafo Oridion Microcap (con ejemplo de adaptador de paciente) a la caja de entrada de señales de Sensis.

ECG y medición de la frecuencia cardiaca

Manual de instrucciones
 por 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 27

8841



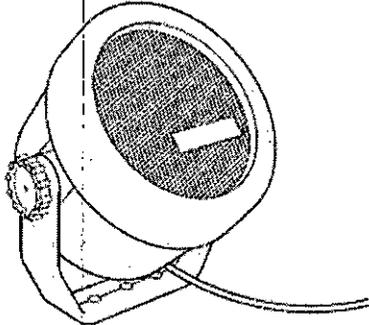
15

Sensis realiza una medición ECG de superficie y una adquisición de datos de frecuencia cardiaca con un juego de adaptadores ECG suministrados por Siemens. Están disponibles diferentes juegos de adaptadores.

Altavoz

Sensis ofrece indicadores acústicos de QRS (latido), nivel de SpO2 y alarmas de señales vitales, como funciones opcionales y complementos del sistema.

Instalación Los indicadores acústicos de QRS, nivel SpO2 y alarma de señales vitales requieren que se instale un altavoz en la sala de examen. El altavoz se configura por el Servicio Técnico de Siemens durante la instalación del sistema.



Altavoz en la sala de exploración

Conexión del dispositivo de ablación

Con Sensis se pueden utilizar seis modelos de dispositivos de ablación por RF:

- Generador de altas prestaciones Medtronic modelo 4803 Atakr® II RF
- Boston Scientific EP Technologies EPT-1000 TC
- Boston Scientific EP Technologies Maestro 3000
- Stockert EP-Shuttle
- Generador de radiofrecuencia para ablación Stockert 70
- St. Jude IBI 1500 T9/T11

El dispositivo de ablación se conecta a Sensis mediante un conector de puerto de serie localizado en la mesa de paciente.

Equipos en la sala de mando

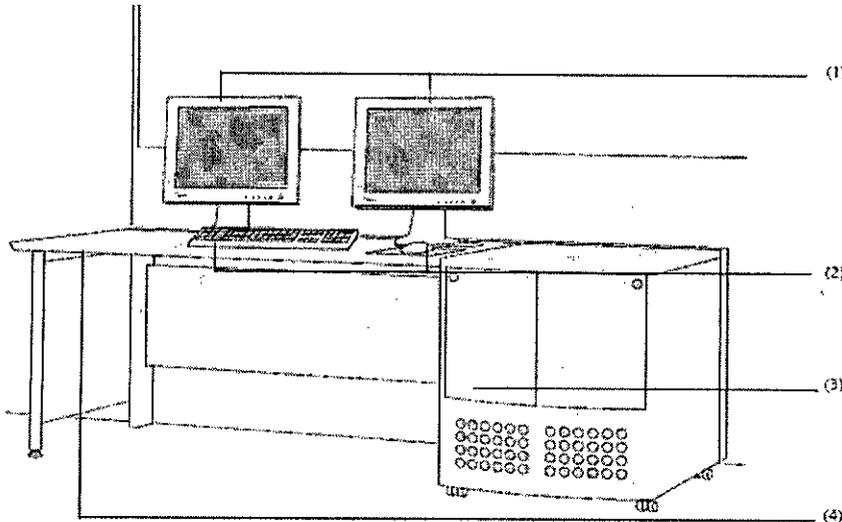
E


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.

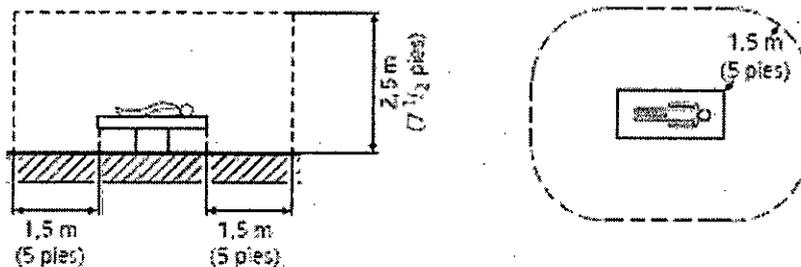
Página 8 de 27



- (1) Monitor en tiempo real y Monitor de diálogo
- (2) Teclado y ratón Sensis
- (3) Armario (con puertas deslizantes)
- (4) Mesa (opcional)

Posicionamiento de los equipos de la sala de mando

Los equipos Sensis de la sala de mando no se deben colocar en el entorno del paciente para cumplir con los requisitos de seguridad, de acuerdo con las normas de seguridad IEC y UL y para proteger al equipo contra el derramamiento de líquidos.



Entorno del paciente

El equipo Sensis de la sala de mando (con mesa opcional) garantiza una distribución óptima de los cables. Se recomienda posicionar el armario con la cara posterior dirigida hacia la pared.

El perfil que se encuentra en el lado posterior del armario evita que el armario se pueda empujar directamente contra la pared. Asegura el espacio mínimo para una ventilación correcta del sistema.

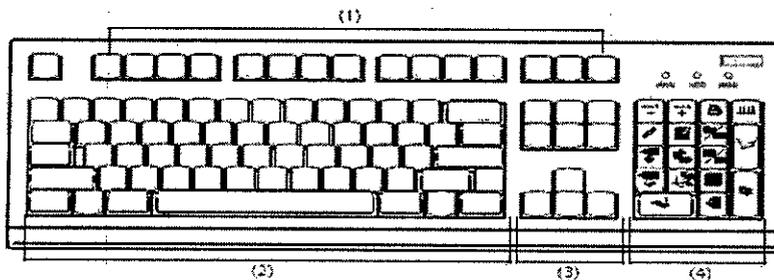
Monitores Sensis de la sala de mando

La consola Sensis de la sala de mando está equipada con dos monitores LCD:

- LCD de 19" (configuraciones Hemo)
- LCD de 21" (configuraciones EP)

El teclado de Sensis

El sistema de registro está equipado con un teclado de PC que tiene una sección de símbolos.



- (1) Teclas de función
- (2) Teclado mecanográfico
- (3) Teclado del cursor
- (4) Teclado de símbolos

Teclas de función

Las teclas de función F7, F8, F9, F10, F11 y F12 permiten crear eventos Marcar con los comentarios que se hayan configurado.

Teclado de símbolos

El teclado de símbolos sustituye al teclado numérico de los teclados de PC estándar. Cuenta con teclas para acceder rápidamente a las funciones más usadas de Sensis. Las teclas de símbolos de Sensis, sin embargo, sólo están activas cuando se muestran en primer plano las tarjetas de tareas Electrofisiología, Hemodinámica o Postprocesamiento.

Nota Si la ventana activa actualmente es una aplicación del Sensis Information System, como Patient Explorer (Explorador de pacientes), Documentation Tool (Herramienta de documentación) o Coronary Tree Illustrator (Plantilla de patología coronaria), las teclas de símbolos no iniciarán las funciones de Sensis sino las funciones estándar de Windows (p. ej. la tecla Instantánea funcionará como la tecla Intro).

El ratón

El PC cuenta con un ratón de tres botones o con un ratón de dos botones y una rueda de desplazamiento.

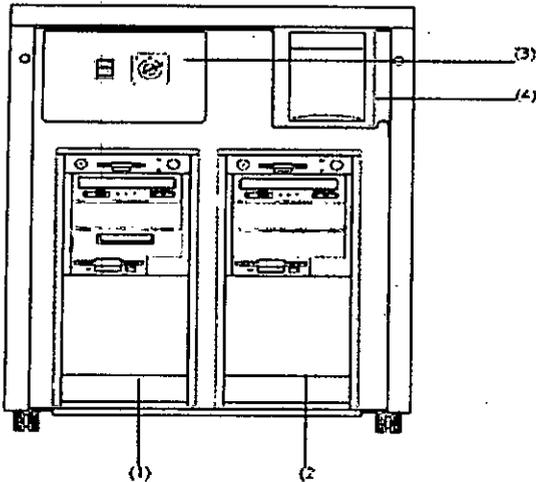
Botones del ratón Con los botones del ratón puede iniciar acciones del programa:

- Con el botón izquierdo puede seleccionar objetos e iniciar aplicaciones y acciones.
- Con el botón derecho puede abrir el menú de contexto.
- El botón central del ratón no se utiliza con el software de Sensis.

El armario de Sensis


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

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



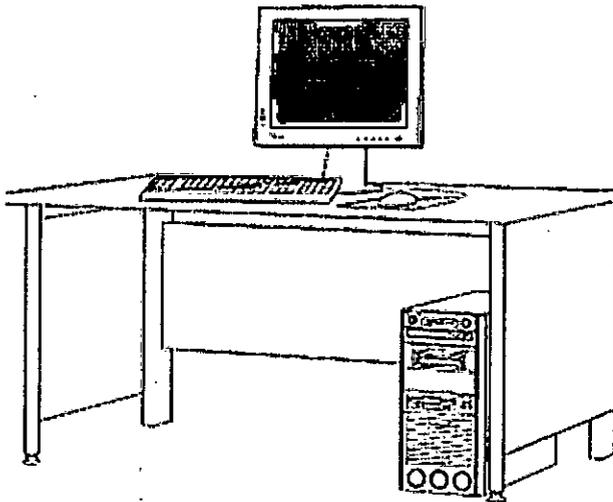
Ejemplo de una configuración del armario de Sensis

El armario de Sensis contiene:

- (1) El PC de diálogo
- (2) El PC de tiempo real
- (3) La caja de distribución eléctrica
- (4) El Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI)
 - Masterguard A1000: disponible para 100 - 120 V ó 230 - 240 V.
 - APC: disponible para 120 V ó 230 V.

Sensis Post-Processing Workstation

La Sensis Post-Processing Workstation utiliza el mismo PC de diálogo, monitor de diálogo, teclado y ratón que el sistema de adquisición de Sensis en la sala de mando.



Sensis Information System:

Este capítulo ofrece una vista general del Sensis Information System, que es un componente opcional y un complemento para la solución de laboratorio de cateterismo Sensis.



8841

El Sensis Information System ofrece una base de datos para datos demográficos del paciente y datos detallados relacionados con el estudio, así como para informes. El Sensis Information System almacena información relativa a los exámenes planificados, datos de exámenes en curso, datos de estudios que se están postprocesando actualmente o que están esperando la aprobación, así como datos del historial de exámenes anteriores.

La base de datos del Sensis Information System almacena:

- datos demográficos del paciente (como el nombre, la edad, etc.)
- datos generales de estudio que se han introducido durante el registro del paciente (por ejemplo, información sobre el tipo de estudio, el médico remitente y examinador, etc.)
- datos detallados del paciente y del estudio que se han introducido con la Documentation Tool (p. ej. catéteres, medicamentos administrados, etc.).
- datos hemodinámicos y electrofisiológicos medidos y derivados
- imágenes radiográficas, imágenes de curvas, gráficos de ablación e imágenes de mapa cardíaco
- informes de estudios

La base de datos del Sensis Information System no almacena, sin embargo, registros de curvas.

Control del flujo de trabajo

El manejo de datos mediante el Sensis Information System sigue el flujo de trabajo clínico. Los diferentes estados del flujo de trabajo clínico se reflejan en las etapas que, un estudio asume mientras pasa de estar planificado al cierre del caso, es decir, desde el registro previo hasta la aprobación.

El Sensis Information System le facilitará las tareas necesarias para procesar y completar un estudio en cualquier etapa del mismo. El Sensis Information System siempre le ofrecerá aquellos pasos de procesamiento que son relevantes en una etapa concreta.

Conectividad de red Sensis Information System también es una solución de red. Conecta uno o varios sistemas de adquisición Sensis, las Sensis Post-Processing Workstation y los PC estándar de oficina donde esté instalado el paquete de software Sensis Report Workstation.

Sensis Report Workstation

El software de estación de diagnóstico conecta los PC estándar de oficina de la consulta del médico o de las enfermeras con Sensis Information System y les permite realizar las tareas siguientes:

- prerregistrar pacientes en el sistema de información
- introducir, completar o corregir datos antes, durante o después del examen
- crear y editar informes de estudios
- revisar y aprobar informes de estudios

Conectividad El Sensis Information System puede intercambiar datos con otros sistemas:

- Sensis
- Sistemas de rayos X Artis y Hicor (mediante Sensis)
- Monitores de paciente Infinity de Dräger
- HIS/RIS (sistemas de información hospitalaria o radiológica) y CIS (sistemas de información cardiológica) usando varios formatos de intercambio (archivo de texto ASCII, HL7, DICOM, RTP y PDF para exportar informes)

8841



20

- syngo Dynamics, PACS y plataforma de informes alternativa
- Sistemas de gestión de material

Gestión de usuarios y protección de datos

El acceso a la base de datos del sistema de información se controla por niveles de seguridad con protección por contraseña que también pueden ser personalizados por el administrador del sistema.

Software de otro fabricante

El Sensis Information System utiliza componentes de software fabricados por Component One LLC. Copyright (C) 1995 - 2000. Reservados todos los derechos.

Herramientas del sistema de información y aplicaciones para usuarios clínicos Patient Explorer El Patient Explorer constituye la plataforma, con la que trabajará la mayor parte del tiempo cuando planifique o complete los estudios. El Patient Explorer ofrece un acceso adecuado a todos los datos de los pacientes y estudios almacenados en la base de datos del Sensis Information System. La apariencia y la sensación de trabajar con el Explorador de Windows que ofrece el Patient Explorer, le permitirá familiarizarse rápidamente con el modo de trabajo.

Desde el Patient Explorer también puede acceder a otras herramientas y aplicaciones del sistema de información al completar los datos de los pacientes o crear informes.

Documentation Tool Los exámenes de laboratorio de cateterismo ofrecen gran cantidad de información que puede ser registrada de inmediato por el sistema de adquisición. Otros datos que el sistema no puede grabar directamente se deben introducir de forma manual, por ejemplo, catéteres utilizados, fármacos administrados y las observaciones realizadas durante el examen o relacionadas con la situación actual. Toda esta información se necesitará más tarde para el diagnóstico y la creación de informes.

El Documentation Tool ofrece una plataforma para la introducción rápida y cómoda de los datos. La Documentation Tool es accesible desde las tarjetas de tarea de adquisición o de postprocesamiento del Sensis y desde el Patient Explorer.

Herramientas para la creación de informes

El Sensis Information System incluye una potente herramienta de informes basada en plantillas. El Report Generator está basado en Microsoft® Word y es, por lo tanto, fácil de manejar.

Además, el Sensis Information System le permite crear informes gráficos sobre los hallazgos del estudio. Las opciones de software Heart Picture Illustrator y Coronary Tree Illustrator presentan imágenes esquemáticas del corazón en las que se pueden resaltar y comentar las zonas de importancia diagnóstica. Las imágenes del corazón y del árbol coronario pueden incluirse en los informes de estudio creados por el Report Generator.

Inventory Manager Esta herramienta de software ayuda a la gestión del inventario (mantenimiento de listas de inventario, seguimiento de consumos, realización y seguimiento de pedidos y mantenimiento de listas de proveedores).

El Inventory Manager es una opción de software para el sistema de información.

No forma parte del paquete estándar, pero puede pedirse e instalarse por separado.

Lector de códigos de barras opcional

E

César Alberto Díaz
DNI 12.297.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 13 de 27

Para el Sensis Information System se puede adquirir opcionalmente un lector de códigos de barras. El lector de códigos de barras facilita la introducción de datos en la Herramienta de documentación del sistema de información y acelera su trabajo.

En lugar de seleccionar una entrada de diccionario para una tabla y un campo en el software, un usuario clínico puede seleccionar un campo y escanear el código de barras de, por ejemplo, un elemento consumible como un catéter, si se ha conectado un lector de códigos de barras.

Puede conectar un lector de códigos de barras a cada PC cliente de su red del sistema de información.

Modelos de lector de códigos de barras

Los siguientes modelos de lectores de códigos de barras son compatibles con Sensis:

- Intermec ScanPlus 1800 Vista
- Datalogic Powerscan (inalámbrico)

Información sobre el software

Idioma La interfaz de usuario de Sensis se puede configurar en uno de los siguientes idiomas:

- Inglés
- Alemán
- Francés
- Español

Derechos de autor El sistema y el software de usuario empleado en este producto están protegidos por derecho de autor.

syngo® El software del Sensis utiliza el software médico común de Siemens:

syngo®.

Aplicación hemodinámica

El desarrollo de la aplicación Sensis Hemodinámica está basado en la experiencia clínica de Siemens en hemodinámica durante más de 40 años, lo cual ha permitido desarrollar algoritmos probados clínicamente, que permiten análisis y cálculos rápidos y fiables.

Herramientas de medición mejoradas

El sistema puede adquirir y visualizar los ECG de 12 derivaciones, el gasto cardiaco basado en los métodos de termodilución/dilución de colorantes/Fick y angiográficos, SpO₂, EtCO₂, frecuencia respiratoria, presión arterial no invasiva, reserva de flujo fraccional y hasta cuatro presiones invasivas.

Sensis ofrece una función de protocolo que le permite subdividir el examen en diferentes etapas. Con la ayuda de estas 'condiciones' puede agrupar sucesos, p. ej. grabaciones de señal, presiones, gradientes, shunts o cálculos del gasto cardiaco, creando de este modo un informe organizado.

Eventos e instantáneas Los eventos e instantáneas del registro de sucesos pueden listarse por condición y ofrecen una vista general rápida del procedimiento de postprocesamiento y de los informes.

Mediciones fiables Sensis le permite realizar cálculos valvulares, mediciones de gradientes simultáneos y de retirada, cálculos automáticos del shunt y cálculos simultáneos de presión. Todas las mediciones se pueden reproducir, editar, corregir y recalcular (en tiempo real o más tarde). Todos los valores y resultados adquiridos se almacenan automáticamente en la base de datos de Sensis, permitiendo la rápida transmisión de datos al informe.

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

Ayuda al flujo de trabajo

Cuando se ajustan a los procedimientos estándar del laboratorio de cateterismo (p. ej. exámenes del corazón izquierdo, corazón derecho, pediátricos), los programas de ayuda al flujo de trabajo guían a los usuarios por los diversos pasos y actividades de los estudios, ofreciendo ajustes de parámetros predefinidos para todos los pasos y actividades.

Ilustrador del mapa del árbol coronario

Esta opción de software permite la creación de informes del árbol arterial coronario.

El paquete presenta gráficamente el número, gravedad, predominancia y características de las coronarias cardiacas.

Los menús y las capacidades gráficas le permiten especificar de forma flexible la anomalía en dichos lugares. Los injertos pueden incluirse fácilmente en la imagen.

Es posible visualizar árboles coronarios múltiples en la pantalla, compararlos y editarlos, p. ej. para revelar nuevas estenosis. Para completar la imagen también se pueden añadir vasos colaterales.

Con la nueva versión de Coronary Tree Illustrator es posible la importación y exportación de datos de y hacia la Documentation Tool, así como la comunicación bidireccional con syngo Dynamics.

Precisión para necesidades pediátricas

La opción de Heart Picture Illustrator le permite dibujar una imagen cardiaca congénita, realizando una selección en un amplio menú de imágenes de defectos cardiacos congénitos (diccionario Mullins). Los datos del procedimiento de cateterismo, tales como los valores de presión y la saturación de oxígeno codificada por colores, se transfieren y visualizan directamente en las cavidades y vasos correspondientes de la imagen.

Otras características adicionales para pediatría como el O2 disuelto, permiten estudios de hiperoxigenación, cálculos automáticos y especiales de presión del shunt y mediciones, especificadas de acuerdo con más de 150 sitios configurables por el usuario.

Aplicación Electrofisiología

La aplicación de Sensis Electrofisiología es compatible con los procedimientos EP más avanzados con un máximo de 64 canales intracardíacos a través de 128 entradas.

Flexibilidad Los montajes configurables por el usuario permite la máxima flexibilidad en el laboratorio de electrofisiología. Cada médico puede definir configuraciones individuales ilimitadas para diferentes procedimientos. Haciendo clic en un botón están disponibles configuraciones predeterminadas de curva, lo que hace innecesarias las engorrosas configuraciones manuales.

Es posible configurar rápida y cómodamente un número ilimitado de señales en cinco vistas diferentes.

Funciones diagnósticas:

Trigger ES y Disparo por latido

El trigger ES (extraestímulo) actualiza la pantalla con cada extraestímulo. Con la función de superposición puede comparar fácilmente las curvas de extraestímulos consecutivos. Tras un suceso de disparo seleccionable, el Disparo por latido muestra y actualiza, de forma rápida, cómoda y sin necesidad de una interacción, la pantalla pulso por pulso, permitiendo la identificación de posibles lugares de ablación.



23

8841

Detección y registro de la estimulación

La detección de la estimulación en tiempo real de Sensis identifica la aparición de estimulación, registra automáticamente las curvas y los datos de estimulación relevantes y clasifica y registra el evento.

Sensis Information System

Sensis ofrece un sistema de información opcional.

Creación de informes y mantenimiento de datos

El Sensis Information System ayuda a cardiólogos, enfermeras de cardiología, técnicos y jefes de laboratorio, ofreciendo un amplio acceso a los datos y herramientas optimizadas para el flujo de trabajo, en las tareas diarias administrativas y de creación de informes.

Solución cliente-servidor

El Sensis Information System es una solución basada en Ethernet que conecta uno o varios sistemas de registro Sensis, así como diferentes estaciones de trabajo como p. ej. estaciones de trabajo adicionales para las enfermeras o el jefe del laboratorio de cateterismo.

El Sensis Information System ofrece interfaces estandarizadas a sistemas de información del hospital y de cardiología (HIS/CIS).

Es posible instalar los componentes de Sensis Information System en el sistema de registro de Sensis o en un PC servidor especializado conectado a la red.

No dependiente de la versión Sensis Information System y las unidades de adquisición conectadas pueden usar diferentes versiones de software siempre que el Sensis Information System tenga la versión más reciente del software (es decir, que la versión del servidor SIS y la de los clientes SIS de las unidades de adquisición sea la misma).

Herramientas de software para el usuario clínico

El Sensis Information System incluye las siguientes herramientas de software que ayudarán al usuario clínico:

Documentation Tool Ayuda al personal de cardiología a documentar los consumibles utilizados en un examen y a manejar los datos administrativos y la información de paciente y de estudio adicional de forma personalizada y estructurada.

La Herramienta de documentación permite introducir con el teclado, selecciones de opciones de entrada predefinidas de listas de selección y con el ratón, e introducir datos con un lector de códigos de barras.

Report Generator Ayuda a los cardiólogos a crear informes basados en Word para los exámenes realizados en el laboratorio de cateterismo y aumenta la eficiencia del flujo de trabajo.

Si está configurado, los informes de estudio también se pueden crear automáticamente en cuanto finalice el estudio, lo que incrementa en gran medida la eficiencia del flujo de trabajo en el laboratorio de cateterismo.

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.

Integración con sistemas de rayos X

El sistema de registro Sensis se puede manejar en combinación con un sistema de angiografía AXIOM Artis/Artis zee, BICOR o Coroskop.

E

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

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

La integración de Sensis con uno de estos sistemas de angiografía ofrece una amplia comunicación bidireccional y un amplio intercambio de datos.

Sensis más Artis

Las interfaces de usuario de Artis y Sensis tienen la misma apariencia y funcionalidad, ya que ambas "hablan syngo". Artis y Sensis ofrecen también una gestión conjunta de los datos de pacientes y permiten la transferencia de datos e imágenes radiográficas de Artis a la base de datos de Sensis.

El manejo del sistema Sensis directamente desde el mando de cabecera con pantalla táctil de Artis es una opción adicional del producto.

Sensis más BICOR/Coroskop BICOR/Coroskop con Sensis ofrece un registro combinado del paciente y la disponibilidad de datos radiográficos en la base de datos de Sensis.

Cambiar la aplicación

En un sistema Sensis combinado, la última aplicación utilizada estará activa al iniciar el sistema. Si la aplicación activa no es la correcta para el siguiente estudio o sesión de postprocesamiento, tendrá que cambiar de Electrofisiología a Hemodinámica, o viceversa. El sistema no lo hace automáticamente al intentar iniciar un estudio electrofisiológico, un estudio hemodinámico, o una sesión de postprocesamiento.

Pulse la tecla de Windows para abrir el menú de Inicio de Windows.

Seleccione Sensis > Cambiar aplicación > Hemodinámica para reiniciar el PC con la aplicación Hemodinámica.

O bien

Seleccione Sensis > Cambiar aplicación > Electrofisiología para reiniciar el PC con la aplicación Electrofisiología.

– Siempre que cierre y reinicie a partir de ahora el sistema Sensis, este arrancará con la nueva aplicación, hasta que se vuelva a cambiar.

Nota Sólo se puede cambiar de aplicación cuando no esté activa ninguna sesión de estudio ni de postprocesamiento.

Tarjetas de tareas

Cada aplicación consta de dos tarjetas de tareas:

Una tarjeta de tareas de examen (Electrofisiología o Hemodinámica)

– Esta tarjeta de tareas se usa para realizar estudios.

Una tarjeta de tareas Postprocesamiento

– Aquí se realizan las sesiones de postprocesamiento. Ofrece funciones y herramientas de postprocesamiento específicas de la aplicación.

Cuando se registra un paciente para iniciar un estudio, o cuando se inicia una sesión de postprocesamiento, la correspondiente tarjeta de tareas se desplaza al frente y se activa.

Se puede saber si hay un estudio o sesión de postprocesamiento activos por la carpeta de paciente abierta en la esquina superior derecha de la pantalla, y por el hecho de que la mayoría de los iconos del área de control ya no están atenuados.

Durante un estudio o sesión de postprocesamiento, no se puede cambiar de tarjeta de tareas.

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

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

8841



25

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Mantenimiento preventivo

La finalidad de un mantenimiento preventivo es eliminar problemas futuros y conservar el equipo en condiciones de funcionamiento seguro y satisfactorio. El mantenimiento preventivo se debe realizar anualmente, tal como está prescrito en la documentación técnica.

Antes de utilizar el sistema asegúrese siempre de que no presente daños aparentes.

Mantenimiento inmediato

El mantenimiento inmediato se debe realizar:

Si el equipo ha sido sometido a fuerzas mecánicas extremas, p. ej. tras una caída grave.

Si se han derramado líquidos en los equipos de la mesa de mando o en el armario.

Si el funcionamiento del equipo parece alterado.

Si partes de la carcasa del equipo están rotas, se han retirado o perdido.

Si algún conector o cable muestra signos de deterioro.

Si penetran líquidos en la caja de entrada de señales.

Si penetran líquidos derramados en los monitores.

Mantenimiento periódico

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

Los intervalos de mantenimiento se especifican en las instrucciones de mantenimiento que figuran en el Manual del propietario del sistema.

Si la normativa nacional exige inspecciones o tareas de mantenimiento más frecuentes, es esencial cumplir dicha normativa.

Todas las piezas del sistema, cuyo desgaste pudiera provocar un riesgo, deben ser inspeccionadas por personal técnico debidamente formado, y sustituidas en caso necesario.

Los trabajos de mantenimiento pueden ser realizados por el Servicio Técnico de Siemens con la correspondiente facturación.

Contrato de mantenimiento

Conviene incluir las inspecciones periódicas en el mantenimiento anual realizado por el Servicio Técnico de Siemens. Por consiguiente, se recomienda firmar un contrato de mantenimiento.

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

Consulte al respecto a su representante de ventas local autorizado.

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

N/A

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

N/A

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

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

Limpiar

General

Antes de limpiar el sistema desconecte el equipo correctamente.

Después de cada exploración

Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren (o que hayan entrado) en contacto con el paciente.

Utilice guantes para prevenir infecciones.

Unidades

Limpie la caja de entrada de señales y el panel de conexión de los catéteres mediante un paño empapado en agua o etanol (70% máximo).

Las demás piezas del equipo Sensis se deben limpiar mediante un paño humedecido con agua, a la cual puede añadir, en caso necesario, un producto de limpieza doméstico. No utilice nunca éter ni gasolina.

No utilice productos de limpieza que contengan yoduro para limpiar los transductores PRES reutilizables. Enjuague la cámara siempre con agua tras la aplicación de los productos de limpieza. Asegúrese de que la cámara está limpia y seca antes de almacenarla.

Nota ¡Puede penetrar líquido en el interior del sistema y producir riesgos o causar daños!

¡No aplique aerosoles sobre las diferentes partes del sistema!

¡No utilice productos de limpieza abrasivos, disolventes orgánicos, ni productos de limpieza basados en disolventes (por ejemplo gasolina, alcohol, quitamanchas) por si son incompatibles con el material!

Limpie el equipo con un paño o un algodón húmedo.

Ranuras de ventilación

Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

Pantalla del monitor

Para la limpieza de la pantalla antirreflejos del monitor (reconocible por la superficie mate) o pantallas LCD sólo se debe utilizar un paño humedecido con agua sin productos de limpieza.

Limpie la pantalla.

Séquela a continuación frotando con un paño suave de algodón.

Limpie inmediatamente las salpicaduras (p. ej. manchas de medio de contraste).

Nota Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.

¡Evite los arañazos y golpes!

Elimine inmediatamente posibles gotas de agua; el contacto prolongado con agua puede decolorar la superficie.

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

8841



27

Si el frontal del panel está sucio, límpielo con un paño de microfibra y, en caso necesario, con un producto de limpieza para cristales.

Limpie las diferentes partes de la carcasa sólo con un producto de limpieza para plásticos.

Nota Daños en el tubo captador de imagen.

Para la limpieza de la pantalla no utilice bajo ningún concepto ácidos o productos alcalinos.

Utilice un paño húmedo para limpiar la superficie de la pantalla.

Nota Cualquier humedad que penetre en el interior de la carcasa puede causar descargas eléctricas peligrosas.

Para limpiar la carcasa utilice sólo un paño seco o ligeramente humedecido.

Dispositivos para la medición de señales vitales

PNI Limpie el manguito PNI con un paño humedecido con agua y jabón o con una solución compuesta por lejía doméstica (1:10), glutaraldehído, alcohol o fenol.

Nota Puede sumergir el manguito PNI en una solución limpiadora, evitando que penetre solución en el interior de la manguera, lo cual afectaría al funcionamiento del manguito y del módulo de presión.

La garantía queda anulada en el caso de que la solución limpiadora penetre en los tubos o en el manguito.

Transductores PRES Manipule los transductores y otros accesorios para la presión siempre con sumo cuidado.

Evite aplicar una presión excesiva sobre la membrana del transductor.

No exponga los transductores al agua, al vapor, a la esterilización por aire caliente, éter, cloroformo o productos químicos similares.

Proteja siempre el conector de la humedad.

Placa del transductor del módulo hemodinámico

Retire la placa de montaje del transductor del frontal del módulo HEMOMED.

Limpie la placa con soluciones calientes de jabón.

SpO2

Limpie los sensores SpO2 reutilizables mediante una almohadilla de gasa humedecida con una solución jabonosa.

Para desinfectar los sensores utilice un paño humedecido con un solución de alcohol al 70%.

Seque los sensores minuciosamente con un paño libre de pelusa antes de aplicarlos al paciente.

Teclado

Limpie el teclado solamente mediante un paño limpio y húmedo, sin utilizar disolventes adicionales.

Para humedecer el paño utilice solamente una solución compuesta por 2/3 de agua y 1/3 de alcohol.

Plásticos Utilice solo productos de limpieza para plexiglás, detergente para vajillas, jabón líquido o detergentes domésticos.

Piezas accesorias Se aplica lo siguiente a menos que se den instrucciones específicas:

Utilice una solución tibia de detergente y un paño suave para la suciedad ligera.

Elimine la suciedad mayor en primer lugar con un paño empapado en alcohol y a continuación enjuague con agua sin aditivos.

Elimine las manchas de sangre con agua fría.

Elimine las manchas de medio de contraste con agua caliente.

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

Tras la utilización de desinfectantes, enjuague siempre con agua sin aditivos.

Nota Estas instrucciones sólo son válidas para sensores reutilizables.

Evite exponer el sensor o el cable del mismo a la radiación, al autoclave de vapor o sumergirlo en agua u otros líquidos. Véanse las instrucciones para la limpieza suministradas con el sensor SpO2 para obtener información complementaria.

Nota No vierta ningún líquido sobre el teclado.

Evite que penetren partículas extrañas de cualquier tipo.

Nota Productos de limpieza agresivos como tricloretileno, acetona, alcohol y aquéllos productos que contengan estos componentes pueden producir fisuras y grietas por el debilitamiento general del material.

Desinfección

Para desinfectar superficies se recomiendan las soluciones de desinfectantes habituales para superficies (basadas en aldehídos o en productos tensoactivos neutros).

Desinfectar los cables de paciente

No aplique una presión excesiva ni doble los cables innecesariamente cuando los limpie o desinfecte. Una presión excesiva puede dañar los cables.

Desinfectar los cables de los electrodos y los electrodos

Desinfecte los electrodos y los cables de los mismos frotándolos con un algodón o paño humedecido con una solución de formaldehído, como p. ej. CIDEX, SONACIDE, Lysoform 5% o INCIDIN GG 1,5%.

Nota Está terminantemente prohibido utilizar aerosoles, ya que el producto nebulizado puede penetrar en el interior del equipo, afectando de esta forma la seguridad del mismo. (Pueden deteriorar los componentes electrónicos o dar lugar a la formación de mezclas inflamables de aire/disolvente.)

Nota No hierva ni someta los cables al autoclave. El vinilo puede resistir temperaturas de hasta 100 °C pero comienza a ablandarse con aproximadamente 90°. Manéjelo con cuidado cuando esté caliente y límpielo desde la punta en dirección al cable.

Nota Los desinfectantes basados en fenoles sustituidos y los preparados que liberan cloro son agresivos para los materiales, por lo que no se recomiendan. Los productos con alto contenido alcohólico (p. ej., los utilizados para desinfectar las manos) presentan las mismas limitaciones.

Nota 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. Observe las instrucciones del fabricante del producto de desinfección.

Nota En ningún momento debe sumergir los cables de los electrodos en un líquido limpiador.

Tampoco debe exponerlos a la esterilización caliente por agua, vapor o aire o a la esterilización por éter.

Esterilización

Observe las normas para la esterilización vigentes en el hospital.

Nota No utilice aerosoles de desinfección, ya que el producto nebulizado puede penetrar en el interior del sistema.

Si ocurre esto, ya no podrá garantizarse la seguridad del equipo.

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 de la aplicación

Conectar los equipos de la sala de mando

Conectar el interruptor de llave

Abra la puerta deslizante izquierda del armario.

Introduzca la llave en la cerradura y gírela a Con.

– Se conecta el sistema.

– El arranque de los PC y el inicio del software de Sensis tarda unos instantes.

Desconectar los equipos de la sala de exploración

Una vez se hayan cerrado y desconectado completamente tanto el PC en tiempo real como el PC de diálogo, se puede desconectar el equipo de la sala de examen:

Abra la puerta deslizante izquierda del armario.

Desconecte el interruptor Con./Desc. de la caja de control en el armario.

– Ahora se desconectan los equipos de la sala de exploración.

Desconectar los equipos de la sala de mando

Abra la puerta deslizante izquierda del armario.

Gire la llave a Desc.

Desconectar los equipos de la sala de exploración durante la noche

Si no va a utilizar el sistema durante un periodo prolongado, el procedimiento estándar es desconectar y volver a conectar todo el sistema, tal como se describe aquí.

No obstante, pueden existir situaciones en las que desearía desconectar los equipos de la sala de exploración durante un tiempo limitado (por ejemplo durante la noche), pero debe mantener conectados los PC de la sala de mando (de modo que se puedan realizar en este tiempo las copias de seguridad planificadas de la base de datos de Sensis Information System).

Utilice en este caso el interruptor de conexión/desconexión para desconectar por la noche los equipos de la sala de exploración y conectarlos otra vez por la mañana.

Conexión y desconexión de Sensis Post-Processing Workstation

Conectar

Conectar el PC de postprocesamiento

Conecte los monitores de Sensis Post-Processing Workstation.

Pulse la tecla Con./Desc. del PC Sensis Post-Processing Workstation.

Desconectar

Para desconectar Sensis Post-Processing Workstation proceda en este orden:

Cierre la sesión de postprocesamiento.

Salga del programa.

Desconecte los monitores.

Salir del programa

Si desea desconectar Sensis Post-Processing Workstation, recuerde de cerrar siempre primero la interfaz de usuario del programa.

Abra Opciones > Finalizar sesión.

– Se presenta el cuadro de diálogo Finalizar sesión.

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.

N/A

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

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

Manual de instrucciones

Página 22 de 27

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

Utilización ANTES DE USAR EL SISTEMA

Sólo los empleados adecuadamente capacitados en el uso de este equipo deberán usar este sistema.

Antes de usar el sistema, el operador deberá conocer a fondo el manual del operador y las recomendaciones de seguridad de este manual.

Si no se siguen este manual del operador y las recomendaciones de seguridad de este manual, se podrían causar heridas graves al paciente, al operador o a otras personas.

Marca CE Este producto lleva una marca CE de acuerdo con las disposiciones del Apéndice II de la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios. El producto corresponde a la clase II b, de acuerdo con el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.

La marca CE sólo se aplica a productos sanitarios comercializados de acuerdo con la Directiva antes mencionada.

Esta declaración pierde su validez si se realizan cambios en el producto, que no fueran autorizados por nosotros.

Al suministrar el hardware necesario para ejecutar el software, se incluye la marca CE según la Directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/EC y/o la Directiva de baja tensión 2006/95/EC si es aplicable.

Idioma original Idioma original de este Manual del operador: Inglés.

Versión Este Manual del operador se aplica a las versiones de software (VC11) y posteriores de Sensis y Sensis Lite.

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

Conexión de red El sistema Sensis cumple con los requisitos de seguridad establecidos por la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en la Publicación N° 60601-1-1, con el título "Seguridad de los equipos eléctricos médicos", y está clasificado como de Clase I.

Con respecto a la protección contra descargas eléctricas, la clasificación significa que un Sensis alimentado directamente de la red debe estar conectado a una salida de red estándar con toma de tierra (para EE.UU. debe ser una salida de red con toma de tierra "Para uso hospitalario").

Equipos para la utilización en el entorno del paciente

Para la instalación correcta del equipo, consulte el apartado sobre el hardware y los componentes del sistema.

Posicionamiento de los equipos de la sala de mando

Grado de protección El grado de protección de las entradas del paciente es del tipo CF. Las entradas de ECG y de IECG están conectadas galvánicamente. Las entradas de presión están aisladas galvánicamente de la parte ECG e IECG.

Conexión equipotencial

Para Sensis no es necesaria una conexión equipotencial. Los sistemas que requieran una conexión equipotencial local sólo deben ser utilizados en salas de uso médico cuando exista y funcione en las mismas la conexión equipotencial adicional según DIN 57107/VDE 0107/6.81 Párrafo 5 (República Federal de Alemania) o según las disposiciones específicas del país en cuestión.

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

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



31

Apertura de las unidades

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

Corriente de fuga

Todos los cables, electrodos y conectores (y los correspondientes amplificadores) conectados al paciente están aislados galvánicamente del resto de la unidad y de tierra. Este aislamiento limita las corrientes que fluyen a través del paciente a unos pocos microamperios.

Este aislamiento, incorporado para garantizar la seguridad del paciente, se puentea si los electrodos del cable del paciente o las conexiones Luer metálicas utilizadas para medir la presión arterial entran en contacto con cualquier objeto metálico u otros objetos conductores de la electricidad (como por ejemplo las manos). Se produce entonces un peligro de descarga eléctrica, independientemente de si los objetos están conectados a tierra o no.

Advertencia

El cable de paciente de Sensis dispone de toma de tierra.

Riesgo de que el paciente y el operador sufran descargas eléctricas debidas a la corriente de fuga.

Evite todo contacto con las piezas conductoras de la electricidad de los cables del paciente con toma de tierra u otras piezas conductoras.

No modifique los cables del paciente (p. ej., no los alargue ni los acorte).

Advertencia

Conexión o colocación incorrectas de los cables del paciente.

Riesgo de descarga eléctrica para el paciente y el operador.

Mantenga los cables de paciente (de señal) lo más alejados posible de los cables de red.

Conecte correctamente los cables del paciente.

Ver ECG y medición de la frecuencia cardiaca

Coloque los cables del paciente (de señal) unos juntos a otros.

No modifique los cables del paciente (p. ej., no los alargue ni los acorte).

Evite el contacto de las piezas conductoras de la electricidad de los cables del paciente con ninguna otra pieza conductora.

Advertencia

Corriente de fuga demasiado elevada para el paciente.

Descarga eléctrica al paciente

El lector de códigos de barras conectado por cable no debe encontrarse a una distancia inferior a 1,5 metros del paciente.

Estimulación cardíaca

El estimulador debe cumplir con los requisitos de seguridad, de acuerdo con la norma IEC 60601-1, tipo CF, debe presentar protección de desfibrilación y una corriente baja de fuga al paciente. El estimulador también debe tener conectores a prueba de manipulación.

Ablación

El generador RF (radiofrecuencia) debe cumplir con los requisitos de seguridad, de acuerdo con la norma IEC 60601-1, tipo CF, debe tener protección de desfibrilación y presentar una corriente baja de fuga al paciente. Los mismos requisitos también se aplican a cualquier dispositivo de conmutación conectado entre el paciente, el generador RF y Sensis.

Protección frente a desfibrilación

E

Manual de instrucciones

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

Página 24 de 27

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

Durante la desfibrilación el sistema puede permanecer conectado al paciente. El cable de paciente y todos los circuitos de entrada del paciente están diseñados de forma que la unidad no se dañe, incluso si los electrodos del desfibrilador entran en contacto con los electrodos del ECG durante la desfibrilación. No obstante, evite que los electrodos de desfibrilación entren en contacto con los electrodos IECG durante la desfibrilación.

Cirugía por alta frecuencia y electrocirugía

Los sistemas Sensis pueden usarse en combinación con equipos de electrocirugía. Pero asegúrese de cumplir las siguientes reglas al usar Sensis en combinación con equipos de electrocirugía.

Los equipos de electrocirugía RF administran energía de alta potencia al paciente y la configuración o el uso inadecuados de tales equipos puede provocar calentamiento en zonas del paciente distintas del lugar de corte deseado, incluidas las zonas de conexión del paciente. En consecuencia, se recomienda seguir estrictamente las indicaciones de uso del equipo de electrocirugía, tal y como se describen en el manual del operador del equipo de electrocirugía, así como realizar regularmente el mantenimiento que requiera el equipo.

El equipo de electrocirugía RF suele provocar fuertes interferencias en las señales de ECG y IECG, lo que puede inutilizar las curvas y las señales vitales visualizadas en Sensis mientras funcione el dispositivo RF. Se recomienda parar el registro en Sensis mientras se usen equipos de electrocirugía RF, para evitar que se almacenen y documenten datos no válidos.

Nota Los electrodos especificados en la lista de accesorios están diseñados para la utilización con el sistema. El tiempo de recuperación después de una desfibrilación puede aumentar si se utilizan otros electrodos.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Sensis está dotado de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). En el caso de un fallo de la corriente, las baterías del SAI suministrarán corriente a Sensis durante aproximadamente 4 a 5 minutos, lo que le permitirá cerrar correctamente el sistema.

Para asegurar una desconexión segura del sistema en el caso de un fallo de la corriente debe tener en cuenta los siguientes puntos:

Las baterías internas del SAI deben estar completamente cargadas para resistir la secuencia de cierre del sistema.

Siga las recomendaciones para el mantenimiento periódico del SAI.

Consulte las instrucciones de uso del SAI sobre cómo debe comprobar la carga de las baterías y para detalles sobre el funcionamiento del SAI.

Si se producen varios fallos de alimentación en el mismo día, puede que las baterías del SAI ya no estén completamente cargadas. En ese caso, se dispondrá de menos de 5 minutos para cerrar el sistema si se produce un nuevo fallo de alimentación.

Además del SAI Masterguard A1000 empleado anteriormente, el SAI APC se usa también como SAI estándar en los sistemas Sensis nuevos.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Sensis no es apto para la conexión directa a la red pública o para el uso en instalaciones domésticas.

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

El sistema es inmune a interferencias electromagnéticas, de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 y otras normas específicas aplicables.



Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar al equipo electromédico.

Si la normativa nacional exige que los elementos metálicos se conecten a tierra, conéctelos a los puntos de conexión equipotencial en el entorno del paciente.

No se menciona el cableado fijo del producto, ya que el usuario no puede retirarlo.

Estos cables forman parte del producto, y ya estaban colocados cuando se hicieron todas las mediciones de EMC. Sin estos cables, el producto no puede funcionar de forma completa.

Precaución

Los equipos de comunicación RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles (p. ej., teléfonos móviles) superan los límites de radiación estipulados en la norma CEM y pueden afectar a los componentes del sistema Sensis.

Fallo del sistema.

Evite colocar transmisores de radiofrecuencia cerca del sistema Sensis.

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.

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales relativas a CEM. La información sobre CEM contenida en la documentación adjunta debe cumplirse cuando proceda.

Combinación con otros productos/componentes

Para conseguir la seguridad necesaria, sólo deben integrarse en el sistema productos y componentes expresamente autorizados por Siemens Medical Solutions.

Para más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y opciones de ampliación actualmente autorizadas, contacte con el representante de ventas local.

Advertencia

Este equipo o sistema sólo deben utilizarlo profesionales médicos.

Este equipo o sistema puede provocar interferencias de radio y puede alterar el funcionamiento de los equipos cercanos.

Quizá sea necesario adoptar medidas paliativas, como reorientar o recolocar el equipo o sistema o blindar el entorno.

Nota Quien conecte dispositivos y accesorios, los integre o utilice es plenamente responsable de este sistema. Se debe observar el cumplimiento de la norma IEC 60601--1.

Protección en caso de incendio

Si se produce un incendio, cierre inmediatamente todo el sistema, es decir, desconéctelo de la red.

Utilice un extintor de CO2.

¡No utilice agua!

Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens antes de cualquier trabajo de renovación o nueva puesta en funcionamiento del sistema.

Protección contra explosiones

Sensis no está diseñado para el funcionamiento en áreas con peligro de explosión.

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

Nota Un sistema Sensis no cumple con los requisitos de la clasificación AP.

El sistema no se puede utilizar en lugares donde se puedan producir atmósferas explosivas, según lo especificado en la norma IEC 60601-1, sección principal 6.

Nota En las zonas con peligro de explosión sólo se pueden utilizar productos con la marca AP (AP = prueba de anestesia).

Seguridad y protección de datos

Para evitar una pérdida permanente de datos de examen en el caso de un fallo grave del sistema, como p. ej. un fallo del hardware o de los medios de archivo, es importante archivar regularmente los datos de examen en CD, DVD o en un archivo DICOM.

Importancia del archivo de datos

El archivo periódico de datos y la eliminación posterior de los estudios archivados del disco duro también evitará problemas de espacio durante un examen en curso.

Para prevenir la falta de espacio en el disco duro, se recomienda por lo tanto archivar de forma rutinaria los datos adquiridos en otro soporte de datos y eliminar a continuación los estudios archivados de la base de datos local.

Indicador de espacio en disco

Un indicador del espacio de memoria en la esquina inferior izquierda del monitor de diálogo de Sensis le informará sobre el espacio de memoria restante en el disco duro.

Si no hay abierto ningún estudio, el indicador mostrará "00:00".

Si hay un estudio abierto el indicador del espacio de memoria le indicará el tiempo estimado que queda (HH:MM) hasta que el disco esté lleno.

Acostúmbrase a comprobar regularmente durante el examen el indicador en descenso de almacenamiento.

– Si permite que el indicador llegue a cero durante un estudio se producirá una pérdida de datos.

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.

Para evitar daños medioambientales y personales consulte con el Servicio Técnico de Siemens antes de poner definitivamente fuera de servicio el producto y proceder a su eliminación.

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

N/A

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

N/A