



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9106

BUENOS AIRES, 11 ABO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1863-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9106

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 a 111 y 113 a 137 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-626, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9106

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

Expediente Nº 1-47-3110-1863-15-9

DISPOSICIÓN Nº

9106





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



9106

11 AGO 2016

Rótulo de ARCADIS Varic

Fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. b) Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania 2) a) X-Ray Productos (XP) - Henkestr. 127, 91052 - Erlangen - Alemania b) X-Ray Productos (XP) - Roentgenstr. 19-21. 95478 Kemnath - 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 con fuente de conmutación automática	
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 1074-626

E...




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

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

9 1 0 6



Rótulo de ARCADIS Orbic (incl. Orbic 3D)

Fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz, 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. b) Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania 2) a) X-Ray Productos (XP) - Henkestr. 127, 91052 - Erlangen - Alemania b) X-Ray Productos (XP) - Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath - 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 con fuente de conmutación automática	
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 1074-626




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

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

Rótulo de ARCADIS Avantic

9106



Fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. b) Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 - Erlangen - Alemania 2) a) X-Ray Productos (XP) - Henkestr. 127, 91052 - Erlangen - Alemania b) X-Ray Productos (XP) - Roentgenstr. 19-21. 95478 Kemnath - 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 con fuente de conmutación automática	
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 1074-626

[Handwritten signature]
Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
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 1) Siemens AG
2) Siemens Healthcare GmbH

Dirección 1) a) Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen
(Múnich), Alemania.
b) Medical Solutions Business Unit XP Henkestrasse
127, DE-91052 - Erlangen - Alemania
2) a) X-Ray Productos (XP) - Henkestr. 127, 91052 -
Erlangen - Alemania
b) X-Ray Productos (XP) - Roentgenstr. 19-21.
95478 Kemnath - 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

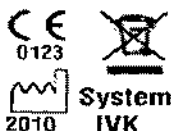
Equipo de rayos X rodante Arco en C con intensificador de imagen

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
con fuente de conmutación automática

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 1074-626

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

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

Página 1 de 25

910



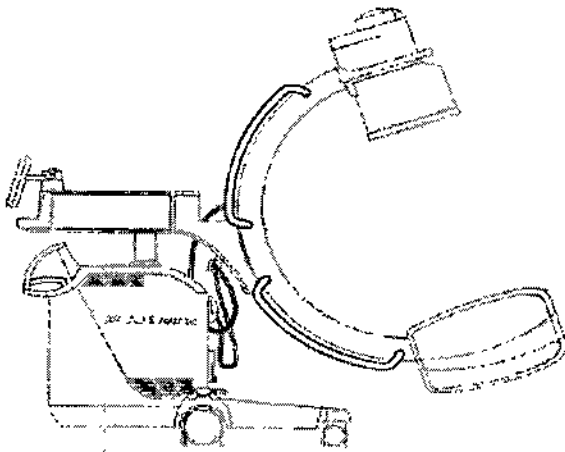
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMCN 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema

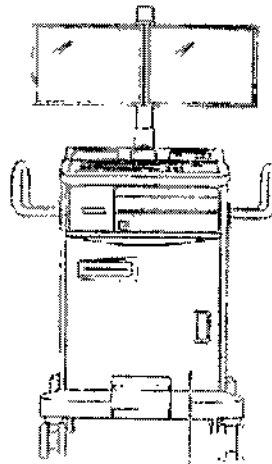
Los sistemas ARCADIS Avantic, (incl. Orbic 3D) y Varic son sistemas móviles de rayos X desarrollados para aplicaciones clínicas como la colangiografía, así como para procedimientos de endoscopia, urología, terapia del dolor, ortopedia, neurología, angiología, cardiología y traumatología. Permite los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

Componentes del sistema

Vista general del equipo



(1)



(2)

(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

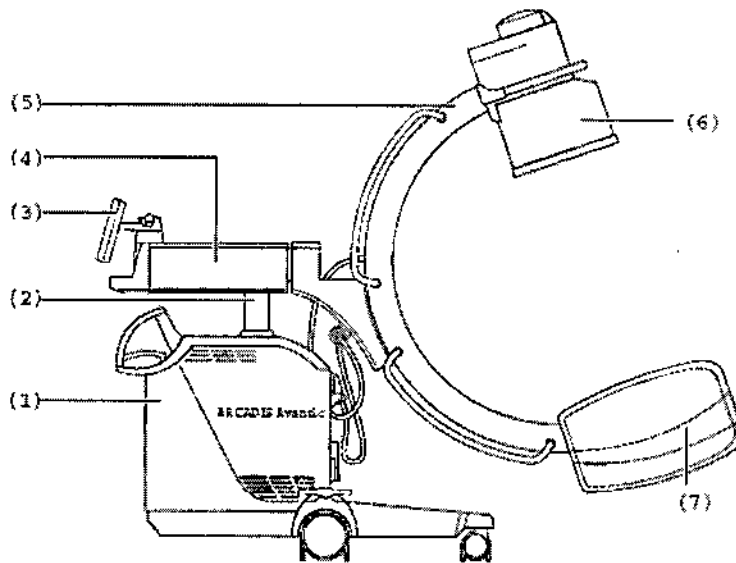
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 2 de 25

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.

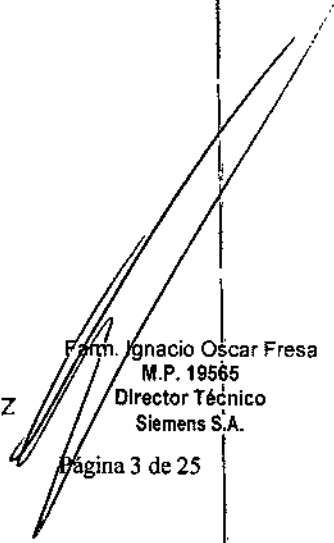
Las teclas y las indicaciones se agrupan por funciones en áreas diferentes.

Carro portamonitores

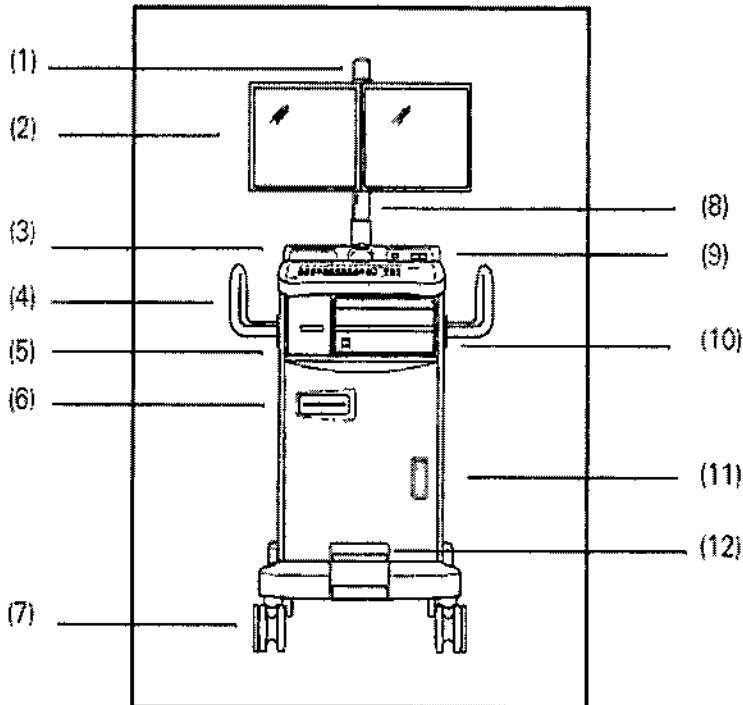
Componentes del carro portamonitores


César Alberto Díaz
 DNI 12.200.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones


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

Página 3 de 25



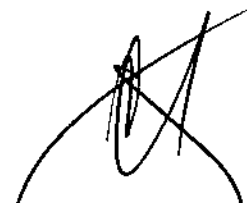
- (1) Indicador de radiación
- (2) Los monitores pueden girar 180° opcional: monitores plegables
- (3) Panel de mando con cajones para almacenamiento, teclado y ratón
- (4) Sujetacables: para almacenar ordenadamente los cables
- (5) Cajón para almacenar CD/DVD, Guía rápida, etc.
- (6) Unidad DVD R/W
- (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

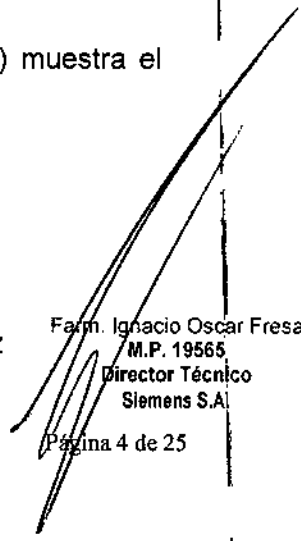
El software de la aplicación para preparar (p. ej. introducir los datos del paciente) y evaluar los exámenes se maneja con el teclado del carro portamonitores.

Campo de visualización del SAI

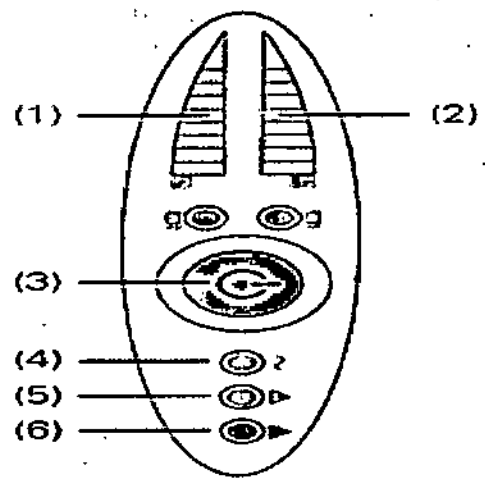
El campo de visualización del SAI (en el frontal del carro portamonitores) muestra el estado de carga de las baterías y el estado de funcionamiento.


César Alberto Díaz
 DNI 12.296.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones


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

Página 4 de 25



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

[Signature]
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.102
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

[Signature]
 F.ºm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

9 1 0 6



Accesorios
Juego de cubiertas estériles (arco en C, I.I., cuba monobloc)
Cubierta estéril para I.I.
Cubierta estéril para la unidad de telemando
Cable de tierra
Espaciador
Conexión de red inalámbrica WLAN
Interruptor 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

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

No obstante, deseamos informarle de que otros dispositivos electrónicos móviles, como los radioteléfonos (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

César Alberto Díaz
DNI 12.290.62
Apostado Legal
SIEMENS S.A.

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



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 sitúen 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 $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

Fárm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 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

Pulse una de las teclas para desplazar la columna de elevación

- Se vuelve a activar la elevación.

Óscar Alberto Díaz
 PNI 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 25

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 del sistema y 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	Visualización y procesamiento de imagen	12 meses

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos.

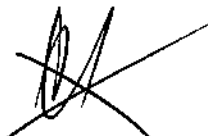
Comprobaciones antes de los exámenes especiales (p. ej. a cráneo y corazón abierto)

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.

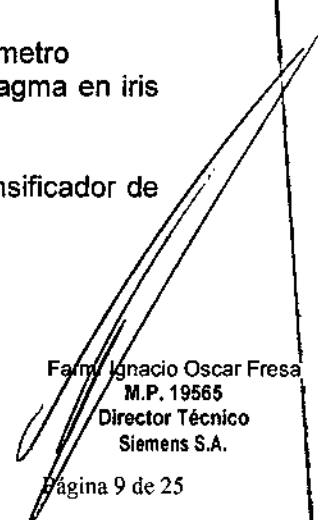
Prueba de dosis y consistencia

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

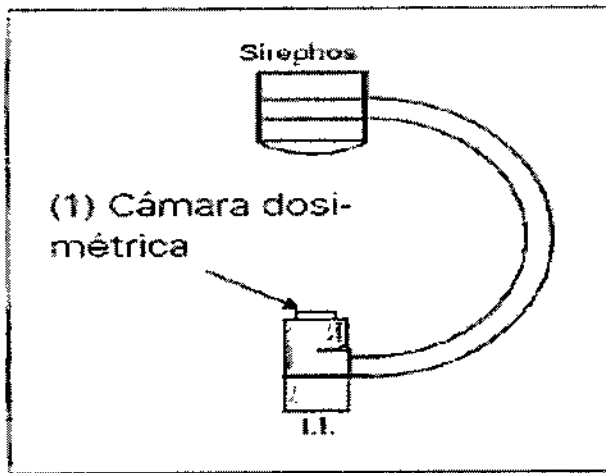
- Abra completamente el colimador (formato completo)
- Seleccione el modo de funcionamiento "escopia"
- Coloque la regla de plomo en el centro del intensificador de imagen
- Conecte la radiación, ajustando el diafragma de iris a aprox. 15 cm de diámetro
- Mantenga constante el diámetro (indicado en la 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.

Manual de instrucciones


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

Página 9 de 25



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

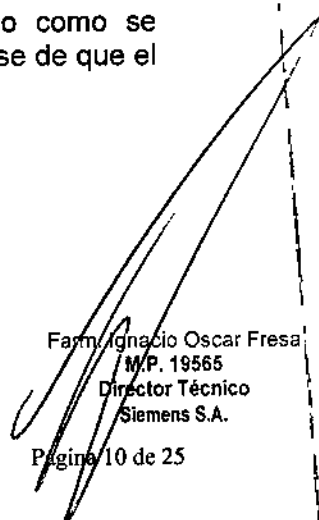
Compatibilidad electromagnética (CEM)

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.


 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 10 de 25



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 apilado o adyacente, 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.

E.

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

Firm. 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
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 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/rápidas 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.
Sobretensión 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.
Caídas 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.
Caídas 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 ininterrumpido.
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.

Manual de instrucciones

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

Página 12 de 25

9 1 0



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 y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada mediante una medición in-situ^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
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.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones 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, deberán tomarse medidas adicionales (cambio de orientación o cambio de emplazamiento).			
^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			

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

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

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



- 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.
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.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Manual de instrucciones
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 15 de 25

9 1 0 6



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 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.

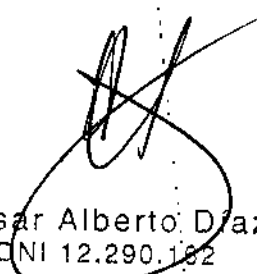
Ejemplo: Un tiempo de escopia acumulado de 15 minutos y una dosis incidente en piel de 20 mGy/min arroja una dosis de 300 mGy.

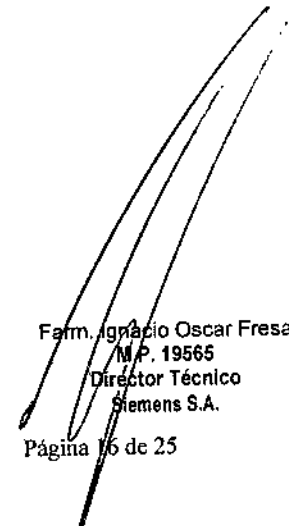
Al cambiar la distancia entre el punto de incidencia en piel y el foco, tenga en cuenta que la dosis piel se reduce con el inverso del cuadrado de la distancia al foco. Esto significa que cuando la distancia al foco se reduce a la mitad, la dosis/tiempo incidente en piel se cuadruplica.

Ubicación y alcance de la zona de permanencia principal

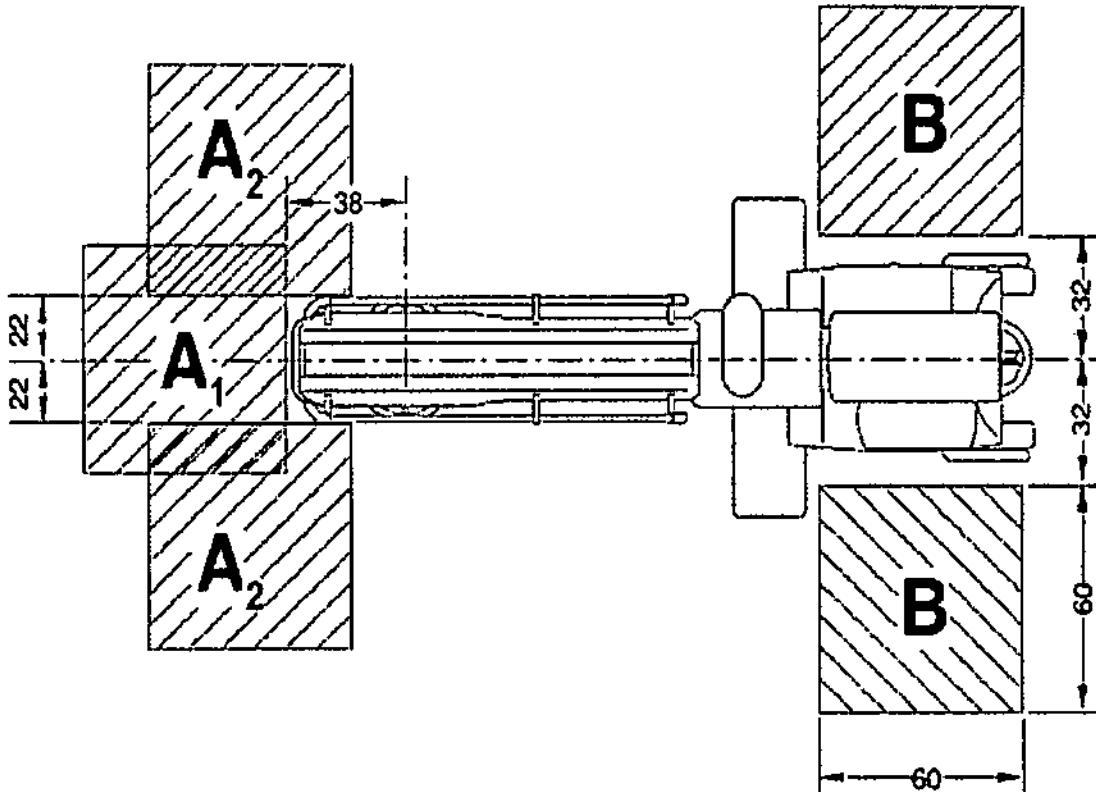
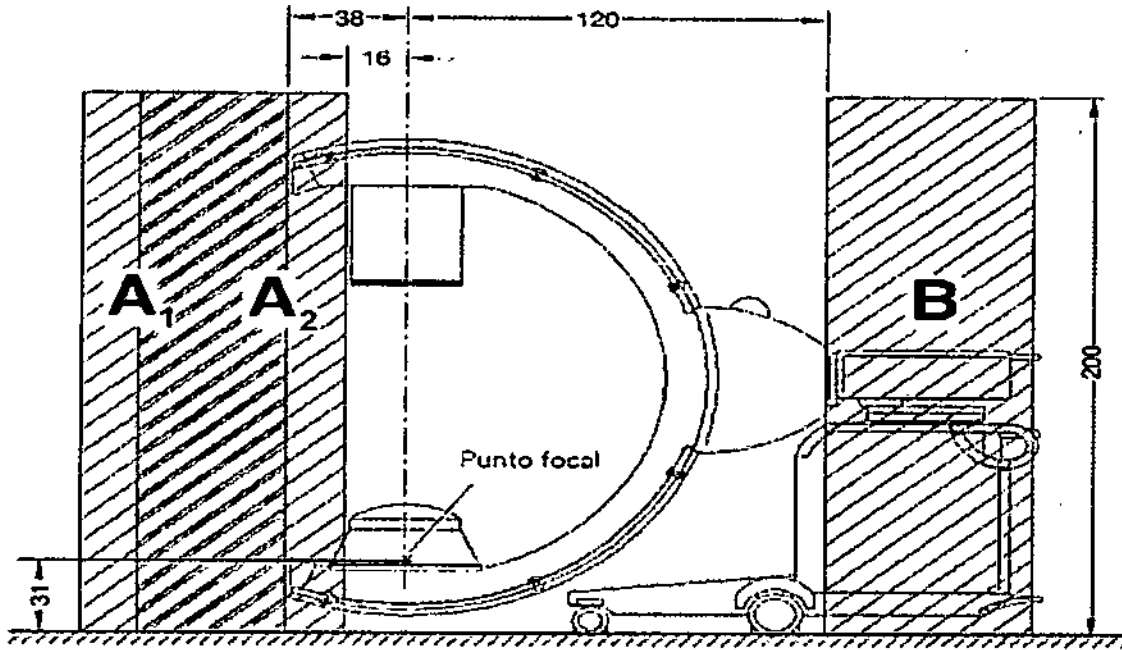
Todos los tipos de exámenes pueden realizarse en la zona de permanencia indicada del sistema de rayos X.

Arco en C vertical, intensificador en la parte superior


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


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

9106



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

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

Manual de instrucciones

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

Página 17 de 25



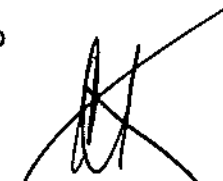
Altura sobre el suelo en cm	Medición A1 $\mu\text{Gy/h}$	Medición A2 $\mu\text{Gy/h}$	Medición B $\mu\text{Gy/h}$
10	1685	2088	612
20	2052	2916	648
30	2473	3708	648
40	3294	5112	684
50	4050	6552	684
60	4698	8388	720
70	5573	9828	720
80	6545	11124	720
90	7214	12852	684
100	7009	13824	648
110	5497	10404	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

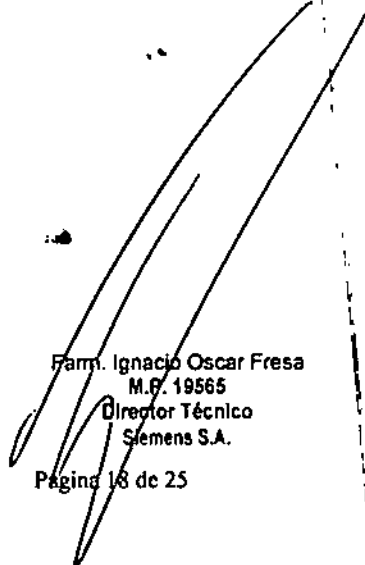
Medición A1: (área de trabajo A1)
Escopia continua 110 kV, 3,0 mA

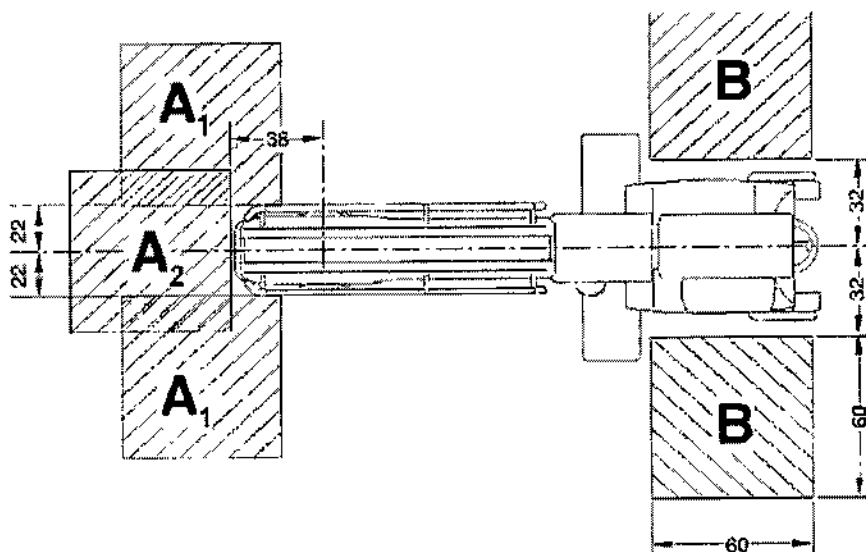
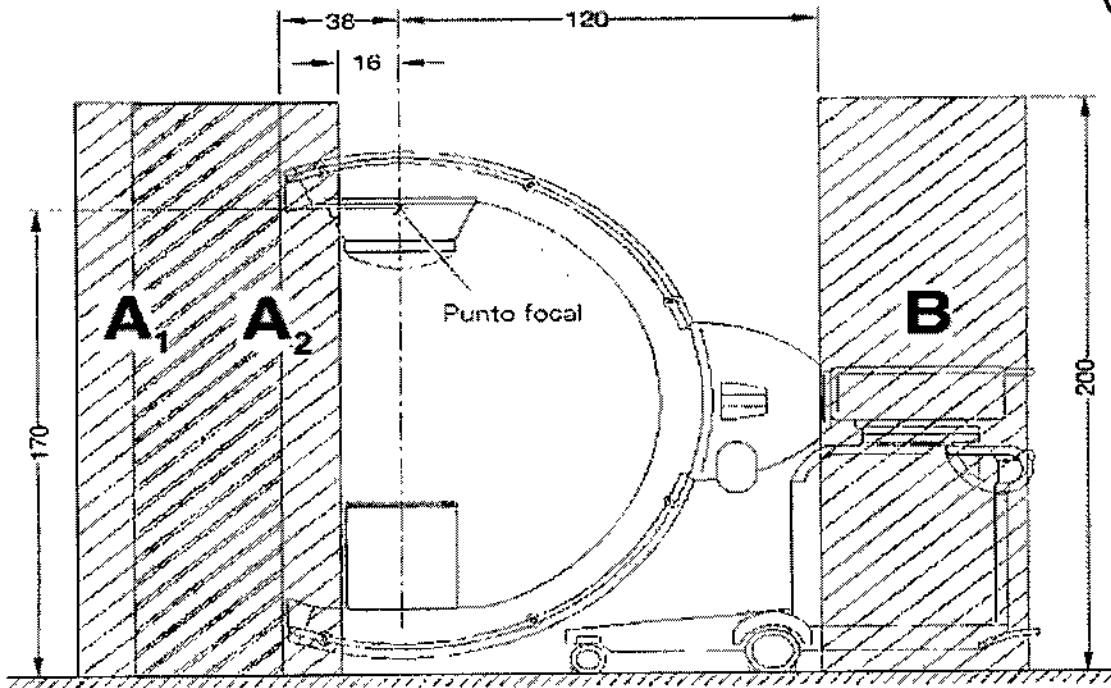
Medición A2: (área de trabajo A2)
Escopia continua 110 kV, 3,0 mA

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

Arco en C vertical, intensificador de imagen abajo


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


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



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
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



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	5688	576
90	5108	9180	612
100	6700	12996	648
110	7160	12816	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

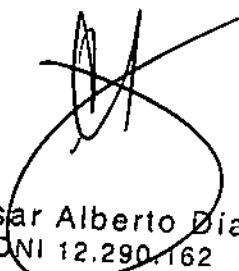
Medición A1: (área de trabajo A1)
Escopía continua 110 kV, 3,0 mA

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

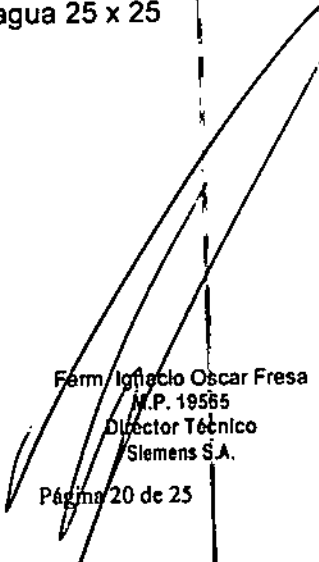
Medición B: (área de trabajo B)
Escopía continua 110 kV, 3,0 mA

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.

Manual de instrucciones


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

Página 20 de 25

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	≤ 12,82
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?

César Alberto Díaz
DNI 12.280.162

Abogado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 21 de 25

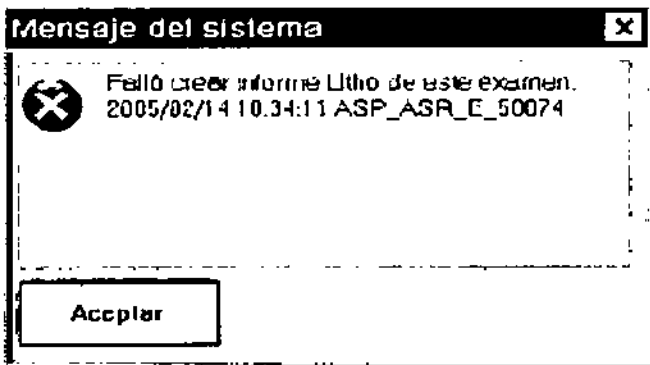


Si se producen fallos de los indicadores de radiación, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

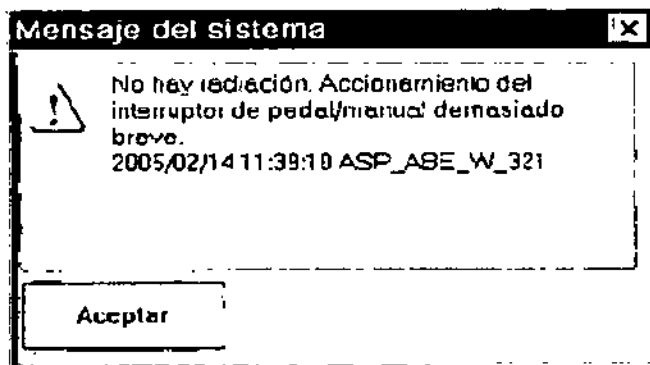
Mensajes del sistema en el monitor

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).

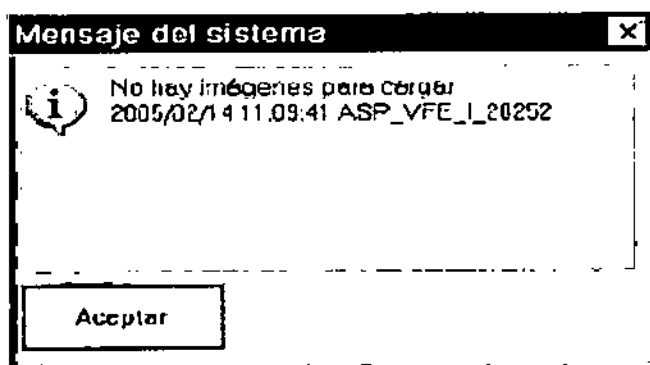
☐ Ejemplo de un mensaje de error:



☐ Ejemplo de una advertencia:



☐ Ejemplo de información:



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.

César Alberto Díaz
C.N.I. 12.280.162
Abogado Legal
SIEMENS S.A.

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

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.

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.

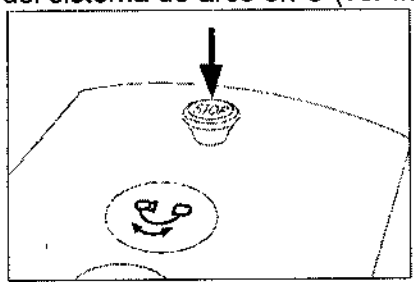
Cuando se extrae el enchufe de red, el cambio a la alimentación con SAI hará que suene una señal. El SAI se desconecta transcurridos 10 min. como máximo.

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!

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 12-290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 23 de 25



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 $\geq 50\text{ }^\circ\text{C}$,

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.

César Alberto Díaz
DNI 42.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

910




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

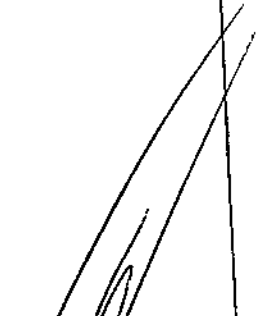
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
N/A

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

3


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 25 de 25



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1863-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9106**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Rodante Arco en C con Intensificador de Imagen.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistemas móviles de rayos X que permiten la realización de exámenes médicos con formación de imagen digital y (opcional, modelo Orbic 3D) formación de imagen 3D. Para aplicaciones clínicas como colangiografía, procedimientos de endoscopia, urología, terapias de dolor, ortopedia, neurología, angiología, cardiología y traumatología.

Modelo/s:

11..

..//

ARCADIS Varic.

ARCADIS Orbic (incl. Orbic 3D).

ARCADIS Avantic.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombres de los fabricantes:

1) Siemens AG.

2) Siemens Healthcare GmbH.

Lugares de elaboración:

1) a) Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.

b) Medical Solutions, Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.


2) a) X-Ray Products (XP), Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania.

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

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-626, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 1 0 6


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