



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1804-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3846-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3846-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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. 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS HEALTHINEERS, nombre descriptivo Sistema Angiográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-698, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597- Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS HEALTHINEERS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: ARTIS Pheno es un sistema integral de angiografía digital con detector plano. Un ARTIS Pheno, en función de su configuración, es idóneo para realizar innovadores exámenes e intervenciones cardiovasculares, procedimientos de angiografía universal y procedimientos intervencionistas. Los procedimientos que pueden realizarse con la familia ARTIS incluyen angiografía cardíaca, neuroangiografía, angiografía general, angiografía rotacional, angiografía multipropósito y procedimientos radiográficos/fluoroscópicos de cuerpo entero, así como procedimientos junto a la mesa, p. ej. en las extremidades del paciente.

Modelo/s: Artis Pheno y sus accesorios: Syngo X workplace, Syngo Application Software 10849231, Syngo Interventional

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil : 10 años

Nombre del Fabricante: - Siemens Healthcare Gmbh

Dirección: 1) Henkestr. 127-91052-Erlangen- Alemania

2) Advanced Therapies- Siemensstr. 1-91301 Forchheim- Alemania

Expediente N° 1-47-3110-3846-17-7

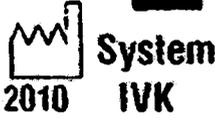
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.26 10:37:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Artis pheno



Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Villa Ballester, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Artis Pheno
Sistema Angiográfico	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 15 °C a 30 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C	
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 1074-698

Cesar A. Diaz
 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

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
1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
2) Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania

Importador Siemens Healthcare S.A.
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Villa Ballester, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

Marca Siemens Healthineers

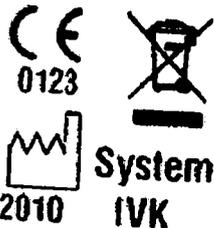
Modelo Artis Pheno

Sistema Angiográfico

Rango de temperatura de operación: 15 °C a 30 °C
Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

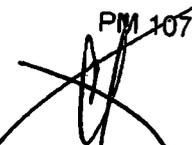
Vida útil: 10 años



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

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-698


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



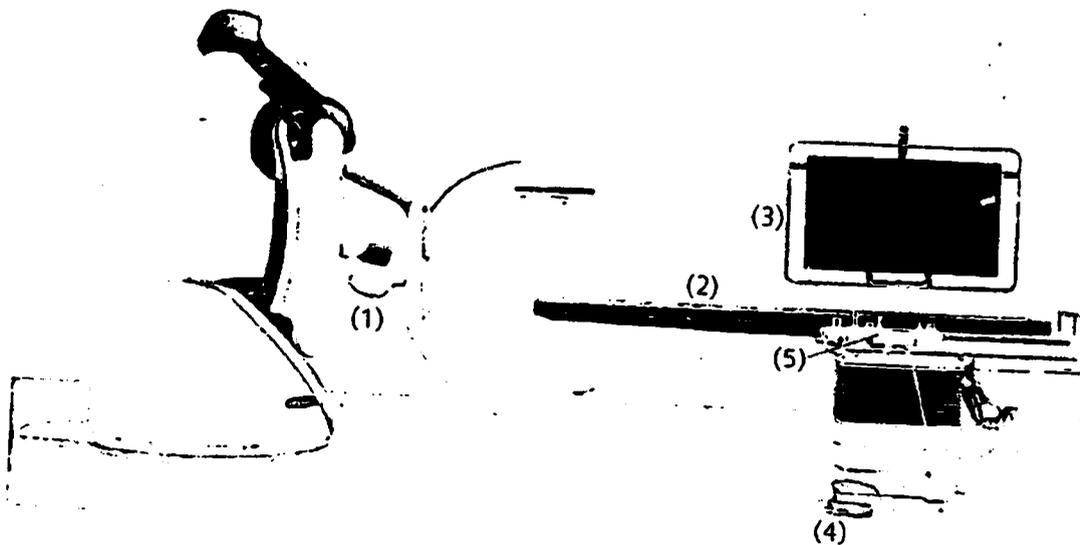
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema

ARTIS Pheno es un sistema integral de angiografía digital con detector plano. Un ARTIS Pheno, en función de su configuración, es idóneo para realizar innovadores exámenes e intervenciones cardiovasculares, procedimientos de angiografía universal y procedimientos intervencionistas.

Los procedimientos que pueden realizarse con la familia ARTIS incluyen angiografía cardíaca, neuroangiografía, angiografía general, angiografía rotacional, angiografía multipropósito y procedimientos radiográficos/ fluoroscópicos de cuerpo entero, así como procedimientos junto a la mesa, p. ej., en las extremidades del paciente.

Vista general del sistema



Ejemplo

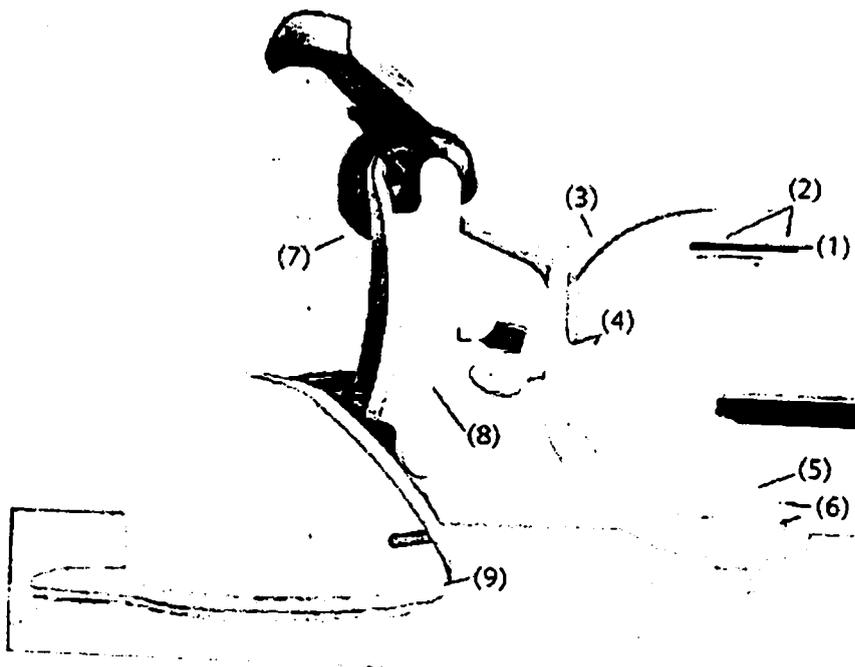
- (1) Soporte de ARTIS Pheno con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (2) Mesa de paciente
- (3) Suspensión portamonitores de techo con monitor
- (4) Interruptor de pedal para disparo de la radiación
- (5) Consola de mando para controlar el soporte, la mesa de paciente y el sistema de imagen


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Acederado
Siemens Healthcare SA

Firma: Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467100-APN-DNPM#ANMAT

El soporte de ARTIS pheno



Ejemplo

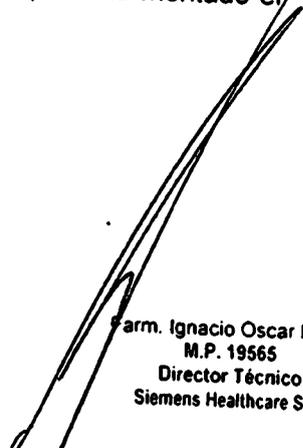
- (1) Detector plano (FD)
- (2) Teclas de membrana
- (3) Arco en C
- (4) Carro del FD
- (5) Emisor de rayos X con colimador primario
- (6) Punto focal (rojo)
- (7) Brazo del soporte
- (8) Brazo enlazado del soporte
- (9) Columna giratoria

Cada sistema ARTIS pheno está equipado con un soporte multi-jeje de suelo. Está instalado en una base giratoria. El soporte puede llevarse hasta diferentes posiciones con respecto al paciente.

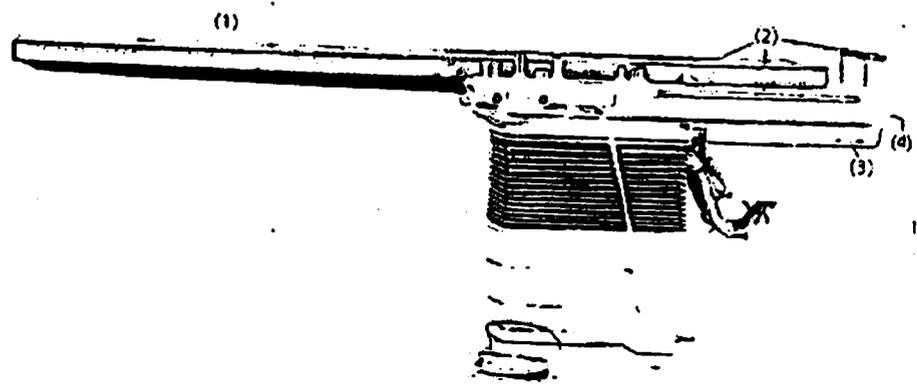
El emisor de rayos X con colimador primario y el detector plano (FD) están acoplados al arco en C. El arco en C está dividido en dos partes. La parte en la que está montado el FD puede elevarse para variar la DFI.

Mesa de paciente

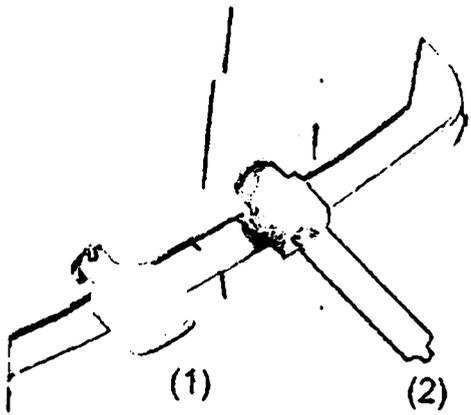

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

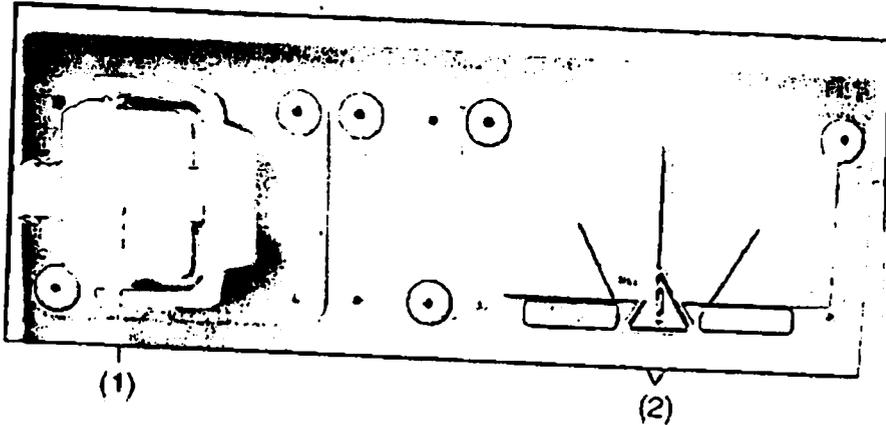
IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Tablero con colchoneta
- (2) Rieles deslizantes para módulos de mando y otros accesorios
- (3) Empuñadura para girar la mesa de paciente (disponible en ambos lados de la mesa de paciente)
- (4) Enchufes para el inyector y la toma de alimentación específica del país



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



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

Cesar A. Diaz
 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

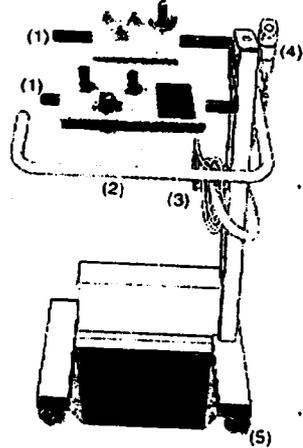
Fernando Ignacio Oscar Fresa
 Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500/APN-DNPM#ANMAT



Los sistemas ARTIS equipados con una mesa de paciente montada en el suelo, disponen de un tablero flotante de fibra de carbono con secciones en voladizo y sin sombra optimizado para pacientes altos. La altura de la mesa y las posiciones longitudinal y transversal del tablero pueden ajustarse de forma continua. El tablero se puede inclinar lateralmente y puede alcanzar las posiciones de Trendelenburg y Trendelenburg inversa. La mesa de paciente también puede girarse alrededor del eje de la base de la columna.

Carro de módulos de mando

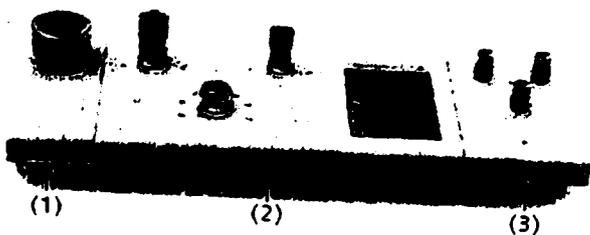


- (1) Rieles para módulos de mando y otros accesorios
- (2) Empuñadura
- (3) Sujetacables
- (4) Soporte para interruptor manual
- (5) Ruedas orientables (sin frenos)

Consolas de mando

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

Hay tres tipos básicos de módulos de mando para el control in situ:



Consola de mando (ejemplo)

- (1) Mesa (Módulo de mando de la mesa TCM)
- (2) Soporte/arco en C y sistema de formación de imagen (módulo de mando Pilot PCM)
- (3) Diafragmación y filtros (módulo de mando del colimador CCM)

Los módulos de mando están equipados con un joystick/rueda de selección y varias teclas.

Botón de PARO de emergencia

Cesár A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

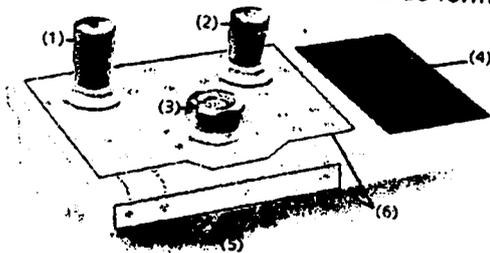
IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



Existe un botón de PARO de emergencia en el frontal de cada mesa o módulo de mando del soporte/arco en C.
 Ejemplo
 Con este botón se paran los desplazamientos del equipo y se desconecta la radiación en caso de emergencia. (La radiación puede volver a conectarse tras una breve interrupción.)

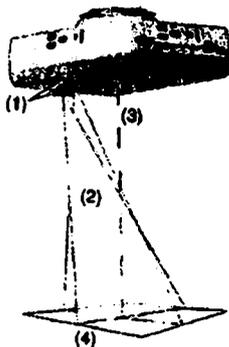
Módulo de mando de la mesa (TCM)
 Los desplazamientos de la mesa se pueden realizar con el módulo de mando de la mesa. Con el joystick/botón de encuadre de la mesa puede ajustar la posición del tablero empujando el joystick hacia abajo e inclinándolo hacia un lado.

Existen diferentes tipos de módulos de mando de la mesa:
Módulo de mando Pilot (PCM)
 Con el módulo de mando Pilot se pueden realizar los desplazamientos del soporte/arco en C, así como controlar el sistema de formación de imagen.



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

Posicionador láser



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

Interruptor manual

El interruptor manual tiene dos elementos de manejo:

- Botón de adquisición

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



Con el botón de adquisición se efectúan series de adquisición y adquisiciones únicas según la selección previa realizada en el protocolo de adquisición.

Botón multifuncional

En función del protocolo de adquisición seleccionado, el botón multifuncional tiene diferentes funciones:

- En un protocolo de adquisición con frecuencia de imagen variable manualmente sirve para cambiar de una fase a la siguiente.
- En un protocolo de adquisición PERIVISION o PERISTEPPING sirve para activar el desplazamiento por pasos en un ciclo de reptación.
- En un protocolo de adquisición DR-DYNAVISON, DYNAVISON o 3D sirve para iniciar la siguiente fase.

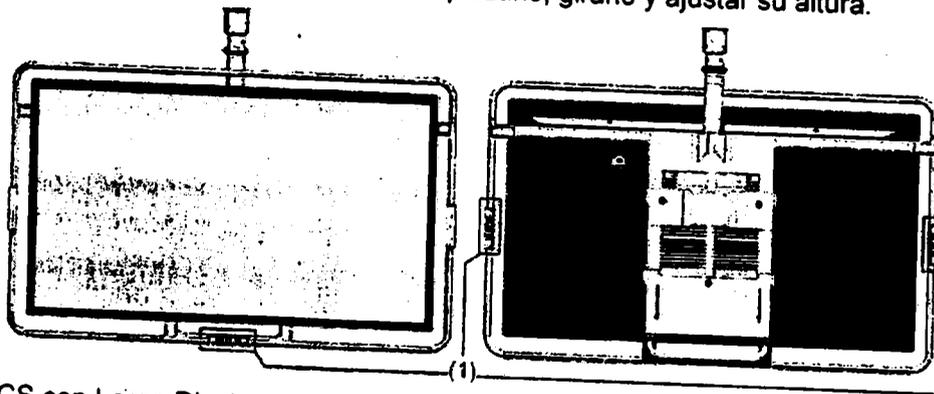
Interruptor de pedal

Hay varias versiones del interruptor de pedal.

Suspensión portamonitores de techo (DCS)

El sistema puede equiparse con una suspensión portamonitores de techo (DCS) con un monitor Large Display.

La empuñadura del DCS permite desplazarlo, girarlo y ajustar su altura.



DCS con Large Display (vista frontal y posterior)
(1) Controles para desbloquear los frenos

Componentes principales

ARTIS pheno: Sistemas con soporte multieje/un plano de adquisición

El sistema se puede equipar con diferentes opciones compatibles con las diferentes aplicaciones clínicas.

Detector plano (FD)

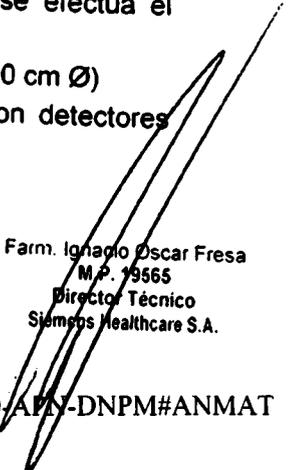
La adquisición de imagen se realiza con un detector plano y después se efectúa el procesamiento digital de imagen y la documentación.

FD 30x40 (zen40HDR) con campo de entrada de aprox. 30 cm x 38 cm (50 cm Ø)

Tenga en cuenta las siguientes diferencias de los sistemas equipados con detectores planos, en comparación con los equipados con intensificadores de imagen:

El campo de adquisición/de escopia irradiado es rectangular.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



En el área de Info se indican las diagonales (aproximadas) de los cuadrados rectángulos correspondientes del campo de entrada.

Sistema de imagen

El sistema de formación de imagen ARTIS sirve para la adquisición digital de imágenes y la elaboración de informes con los sistemas radiográficos ARTIS.

El sistema de formación de imagen se puede configurar por módulos para diferentes aplicaciones según su utilización.

Modos de adquisición

Son posibles los siguientes modos de adquisición digital y funciones de postprocesamiento asociadas:

- Radiografía digital (DR)
- Angiocardiografía (CARD)
- Angiografía por sustracción digital (DSA)

Son posibles tanto series de adquisición (escenas) como imágenes únicas.

Modos de adquisición avanzados

Angiografía con técnica de desplazamiento por pasos (angiografía periférica):

- PERISTEPPING
- PERIVISION

Modos de adquisición 3D para la reconstrucción 3D:

- 3D DR
- DSA 3D
- 3D DR - Large Volume (solo con ARTIS pheno)
- CARD 3D

Equipos en la sala de control

En la sala de control, el usuario registra al paciente para el examen, y puede realizar todas las funciones de postprocesamiento. Tras archivar/enviar datos y/o exponer/imprimir imágenes, el usuario finaliza el examen.

Consola del sistema

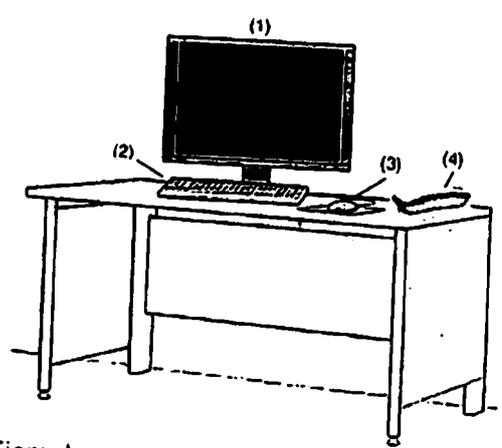
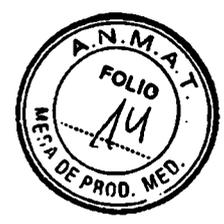
La consola del sistema se utiliza para la administración de pacientes, el postprocesamiento y el archivo.

Además, la consola del sistema se utiliza para conectar o desconectar el sistema.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 18565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

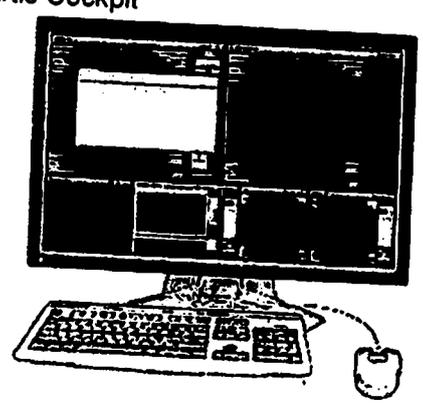


Ejemplo

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

El sistema de formación de imagen comprende el PC con sistemas electrónicos para adquisición y procesamiento de imágenes, dispositivos de entrada, unidades de CD/DVD y monitores.

Artis Cockpit

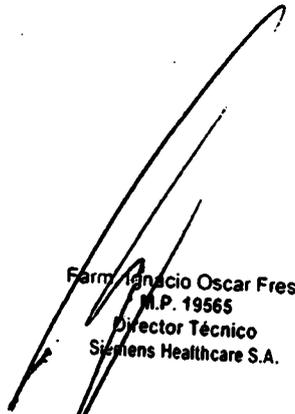


Artis Cockpit consolida los controles del sistema en un puesto de trabajo de la sala de control.

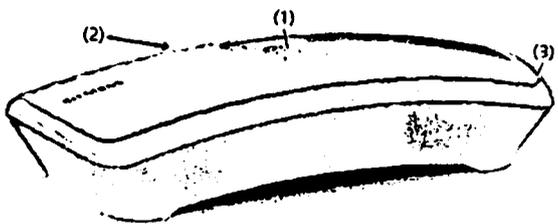
Artis Cockpit muestra y controla hasta nueve sistemas, tales como ARTIS, syngo X Workplace o Sensis, con solo un teclado y un ratón en un monitor de calidad médica. La idea básica es usar solo un teclado y un ratón para controlar diversos PC o aplicaciones.

Control central de alimentación (CPC)


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



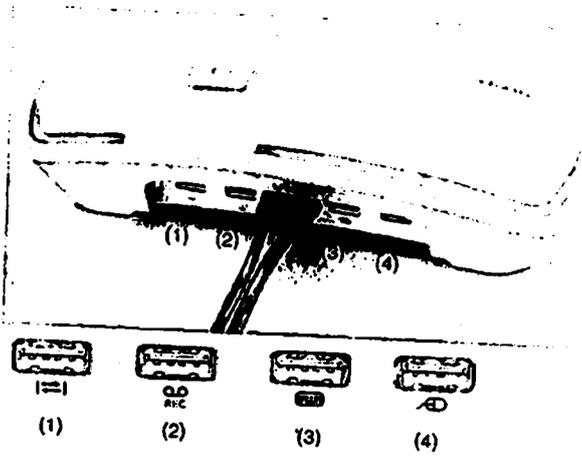
Ejemplo

- (1) Pulsador de encendido y LED de estado
- (2) Puertos USB
- (3) Banda luminosa

Verde: Listo para rayos X

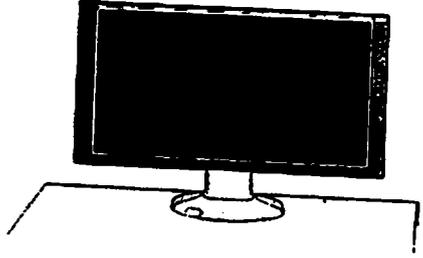
Amarillo: Los rayos X están conectados. (activo solo para consolas de control instaladas en la sala de control)

Puertos USB



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

Monitores LCD



Elementos de mando

Las teclas para ajustar el monitor LCD están situadas en la parte lateral o inferior de su carcasa.

(Signature)
César A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Aposentado
 Siemens Healthcare SA

(Signature)
Fern. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

La configuración necesaria se realiza en la instalación. Durante el funcionamiento necesaria la intervención del usuario.



Conexión/desconexión

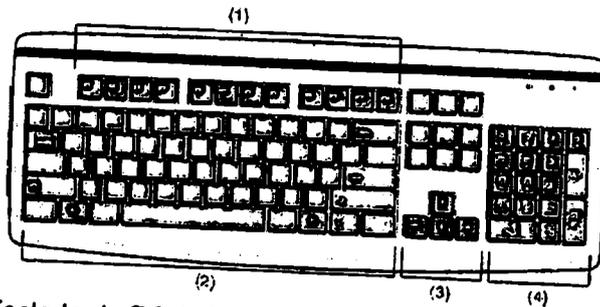
La unidad presenta un interruptor de red en la parte inferior. Solo deberá accionar este interruptor si el monitor LCD no es controlado por un sistema.

Indicador de funcionamiento

La unidad posee un indicador LED de funcionamiento verde en la parte derecha, situado por encima de los elementos de mando (que no se accionan).

Teclado

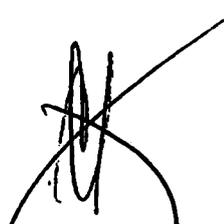
El sistema de imagen está equipado con un teclado de PC que tiene una sección de símbolos.



Teclado de PC (diferente para los distintos idiomas)

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

Teclas del teclado de símbolos


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



Teclado syngo	Teclado numérico	Función
	Bloq Num	Centro de ventana (CV) - / Brillo -
	Num. /	Centro de ventana (CV) + / Brillo +
	Num. *	Ancho de ventana (AV) - / Contraste -
	Num. -	Ancho de ventana (AV) + / Contraste +
	Num. 9	Ajuste automático de ventana
	Num. 7	Desplazarse hacia atrás por el estudio (Sin función en 4D)

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



Icono	Numero	Función
	Num. 8	Estudio siguiente (Sin función en 4D)
	Num. 4	Desplazarse hacia atrás por la serie/ escena (Sin función en 4D)
	Num. 5	Desplazarse hacia delante por la serie/ escena (Sin función en 4D)
	Num. 1	Imagen anterior (Sin función en 4D)
	Num. 2	Imagen siguiente (Sin función en 4D)
	Num. 3	Marcar imagen (no disponible) (Sin función en 4D)
	Num. 6	Corregir datos
	Num. 0	Llamar a Registro de paciente
	Num. .	Llamar al Navegador de pacientes
	Num. Intro	Copiar en placa

Icono	Numero	Función
	Num. Intro	Enviar a nodo de red preferido

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

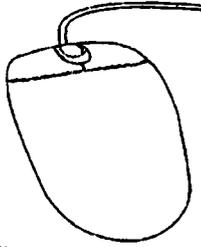
IF-2018-04467500-APN/DNPM#ANMAT

18



Ratón

Hay un ratón con dos botones y una rueda conectado al PC



Ejemplo

3 botones

Con los botones del ratón puede iniciar acciones del programa:

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

Rueda

La rueda del ratón permite, por ejemplo, desplazarse (solo en la tarjeta de tareas 4D).

Clic

En este Manual del operador se utiliza una determinada terminología en relación con el ratón:

Hacer clic: Mueva el ratón de modo que el puntero del ratón en la pantalla señale al objeto correspondiente. Pulse ahora el botón del ratón y suéltelo de nuevo.

Quando en el texto aparece "hacer clic", siempre se hace referencia al botón izquierdo del ratón, salvo que se indique explícitamente que se trata del derecho. Doble clic: Como el clic sencillo, pero presionando el botón del ratón dos veces en rápida sucesión.

Arrastrar y soltar: Igual que hacer clic, pero manteniendo pulsado el botón del ratón mientras se mueve este último.

Intercomunicador

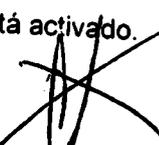
El intercomunicador permite la comunicación oral entre el paciente y el operador cuando se controla ARTIS desde la sala de mando.

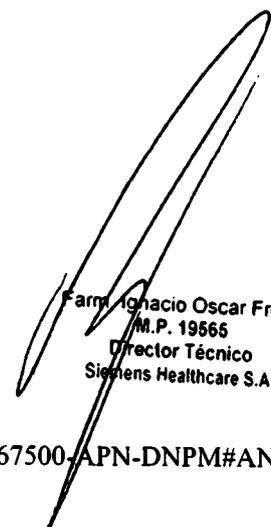


Controles:

CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del intercomunicador

- LED encendido: El intercomunicador está activado.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- LED apagado: El intercomunicador está desactivado.
- LED parpadeando: El Intercomunicador está en modo de configuración.
- CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del altavoz
- LED encendido: El altavoz está CONECTADO.
- LED apagado: El altavoz está DESCONECTADO.
- Micrófono CON./DESC. (botón "pulsar para hablar")
- LED encendido: El micrófono está CONECTADO.
- LED apagado: El micrófono está DESCONECTADO.
- La función CON./DESC. micrófono también puede manejarse con el interruptor de pedal del intercomunicador.
- CONEXIÓN/DESCONEXIÓN de Audio IN (entrada de audio)
- LED encendido: La entrada Audio IN está CONECTADA.
- LED apagado: La entrada Audio IN está DESCONECTADA.

[Handwritten signature]
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- **+** Subir el volumen
 - Aumenta el brillo del LED.
 - LED parpadeando: Volumen máximo
- **-** Bajar el volumen
 - Baja el brillo del LED.
 - LED parpadeando: Volumen mínimo

Conexiones:

- Conexión para grabadora de audio en la unidad central
- Conexión para reproductor de audio en la unidad de altavoz del micrófono
- Conexión para auriculares en la unidad de altavoz del micrófono

Para cambiar de la unidad de altavoz del micrófono a los auriculares solo tiene que retirar o volver a insertar el conector del micrófono de los auriculares.

Modo PTT

Por regla general, el micrófono solo está activo cuando se mantiene pulsado el botón . El modo "pulsar para hablar" (PTT, Push-To-Talk) se puede activar o desactivar:

Según las licencias disponibles en el sistema, se pueden utilizar diversas técnicas de examen avanzadas para exámenes especiales.

- Exámenes cardiacos
- Angiografía rotacional/Adquisición 3D
- Angiografía periférica

Exámenes cardiacos

Además de las adquisiciones cardiacas estándar, hay técnicas avanzadas de adquisición y visualización adicionales:

- CLEARstent: Resalta las estructuras finas, p. ej., los stents inflados
 - DynaCT Cardiac: Ofrece imágenes 3D de los vasos y cavidades del corazón realizados con medio de contraste, en particular, para generar visualizaciones 3D de la morfología de la aurícula izquierda.
- Realización de adquisiciones 3D sincronizadas por ECG
CLEARstent y CLEARstent Live

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

Con las funciones de formación de imagen CLEARstent se pueden resaltar las estructuras finas, p. ej., los stents inflados. Las imágenes compuestas se crean promediando varias imágenes de una escena y teniendo en cuenta el alineamiento de los marcadores de las prótesis endovasculares.

- Si se dispone de una señal ECG, también se tendrá en cuenta la fase cardiaca.

- La detección automática necesita los marcadores de balón como referencia.

Coloque los marcadores de balón en el centro del stent. Si no lo hace, puede que el stent no se vea por completo en la ROI.

Existen las siguientes posibilidades:

Use la función de imagen de referencia CLEARstent para generar una imagen de referencia especial a partir de cualquier escena o escena de escopia adquirida de forma nativa.

Adquisición CLEARstent Dynamic

Está disponible un protocolo de adquisición cardiaca especial para CLEARstent Dynamic.

El protocolo de adquisición CLEARstent Dynamic dispone de frecuencia de imagen variable con los siguientes parámetros:

Número de fases: 2

Fase 1: El tiempo de fase y la frecuencia de imagen se configuran de tal manera que se adquiera un mínimo de 30 imágenes.

Fase 2: El usuario puede definir el tiempo de fase y la frecuencia de imagen.

El Procesamiento auto. está configurado.

- CLEARstent Dynamic solo es posible con frecuencias de imagen de adquisición de un máx. de 15 i/s.

La escena CLEARstent Dynamic se crea de modo que la primera imagen muestre el 100% de detalle del stent y la última el 0%, de tal manera que el porcentaje de detalle del stent se vaya reduciendo gradualmente de la primera a la última imagen.

Si no se detecta medio de contraste, se calcula una imagen de referencia CLEARstent en lugar de la escena CLEARstent Dynamic. Esta imagen es idéntica a la que calcula la función de imagen de referencia CLEARstent en el postprocesamiento.

Adquisición CLEARstent Live

Para CLEARstent Live puede usarse un protocolo CARD con frecuencia de imagen variable y dos fases. Se activa con el parámetro de protocolo de adquisición Procesamiento auto. = CLEARstent Live.

La primera fase se define con 1s y 15 i/s para obtener 15 imágenes en poco tiempo, la segunda fase con una frecuencia de imagen menor para mover el catéter. La frecuencia de imagen de la segunda fase puede definirse como se desee (hasta 15 i/s).

CLEARstent Live solo es posible con los niveles de zoom especificados.

- CLEARstent Live es posible en los siguientes niveles de zoom:

FD 30x40: Zoom 3 a Zoom 5

Si se fija un nivel de zoom distinto del especificado, se mostrará el siguiente mensaje:

"CLEARstent Live no se permite para un formato de zoom de XX cm". La adquisición será posible, pero no se realizará ninguna estabilización.

La imagen estabilizada no se cargará automáticamente para la revisión tras la parada de los rayos X, ya que se usa para guiar la colocación del stent.

Casas Díaz
DNI 12290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
N.º 10565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500-APN/DNPM#ANMAT

Por cada adquisición CLEARstent Live se almacenan dos escenas: las adquiridas en tiempo real y la escena estabilizada.

Realización de una adquisición CLEARstent Live

1 Seleccione un protocolo de adquisición CLEARstent Live.



Adquisición 3D

En los sistemas ARTIS hay disponibles modos de adquisición 3D especiales, diseñados para crear imágenes 3D para diversas aplicaciones (vasos y huesos).

Las imágenes se adquirirán en espacios angulares equidistantes. La rotación se realiza con ángulos de rotación predeterminados (calibrados).

Se utilizan protocolos de adquisición 3D especiales. Los protocolos de adquisición 3D tienen posiciones de inicio y fin predefinidas, así como configuraciones de parámetros especiales.

Los siguientes modos de adquisición especiales adecuados para 3D están disponibles:

3D DR: Al igual que en DR-DYNAVISION, las imágenes se adquieren en un único ciclo y no se realiza ninguna sustracción.

DSA 3D: Al igual que en (DSA-)DYNAVISION, las imágenes se adquieren en un ciclo de máscara y de opacificación y se realiza una sustracción.

CARD 3D: Las imágenes se adquieren en varios ciclos de adquisición (que pueden sincronizarse por ECG) para reducir los artefactos de movimiento. No se realiza ninguna sustracción.

3D DR - Large Volume (solo con ARTIS pheno):

Estos modos están destinados a la obtención de imágenes de los órganos de la región abdominal.

- DR Large: Las imágenes se adquieren en dos ciclos de rotación excéntrica que se combinan en un ciclo de adquisición.

- DR Large 360 (syngo DynaCT 360): las imágenes se adquieren en un ciclo rotacional excéntrico de 360 grados. Así, las dos mitades de la región de interés se adquieren en un ciclo rotacional.

Reconstrucción 3D

Con syngo Dyna3D, DynaCT, DynaCT Cardiac, DynaPBV, Dyna4D, los conjuntos de datos adquiridos pueden reconstruirse como imágenes 3D.

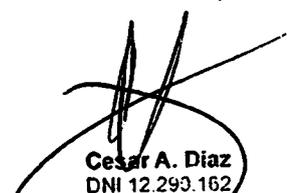
syngo Dyna3D constituye la técnica básica para reconstruir un conjunto de datos 3D de cortes 2D procedentes de imágenes de proyección adquiridas en un ciclo de angiografía rotacional.

Esta técnica está pensada para aplicaciones Angio/alto contraste para la formación de imagen de vasos y huesos. Los protocolos típicos obtienen alrededor de 130 proyecciones con resolución de píxel media o completa.

DynaCT Cardiac representa la misma técnica que Dyna3D, pero empleada para aplicaciones cardíacas.

syngo DynaCT permite que determinados sistemas de la familia ARTIS creen imágenes similares a las de TC.

Esta técnica está pensada para la obtención de imágenes de tumores y hemorragias. Los protocolos típicos obtienen alrededor de 400 proyecciones con resolución de píxel media o baja.


Cesar A. Diaz
DNI 12.293.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

Siemens Healthcare SA IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



syngo DynaCT Micro constituye una alternativa de reducción de dosis con respecto a syngo DynaCT, aumentando la resolución espacial.

DynaCT Micro se adquiere en el nivel de zoom 3, lo que significa un campo del detector con una diagonal de 22 cm.

syngo DynaCT Cardiac sincronizado por ECG crea imágenes 3D transversales del corazón latiente y de la aurícula izquierda. Al usar varios (p. ej., 2 - 4) ciclos de arco en C con adquisición disparada por ECG y reconstrucción 3D teniendo en cuenta las fases cardiacas, se optimiza la resolución temporal del volumen 3D. Esto produce una visualización de alta resolución de las estructuras cardiacas móviles.

syngo DynaPBV Neuro y syngo DynaPBV Body muestran el volumen de sangre acumulado en el tejido observado.

- Un volumen DynaPBV Neuro se reconstruye a partir de datos adquiridos en un examen DSA 3D siguiendo un flujo de trabajo especial.

- Un volumen DynaPBV Body se reconstruye a partir de datos adquiridos en un examen DSA 3D normal con un protocolo de adquisición especial.

Tras la reconstrucción, el volumen se muestra automáticamente en la tarjeta de tareas 4D como imágenes MPR en color, en las que los colores se corresponden con las acumulaciones (ml/l) de medio de contraste y, por lo tanto, con la densidad de la sangre.

Con syngo Dyna4D, una serie de volúmenes sustraídos pueden reconstruirse como una secuencia temporal.

De esta forma, se puede ver una DSA 4D tras el recorte (con el recorte visible en la máscara) o ver una DSA 4D con los muelles visibles.

Un volumen Dyna4D se reconstruye a partir de datos adquiridos en un examen DSA 3D normal con un protocolo de adquisición especial.

Regreso a la posición de trabajo
Puede configurarse que, tras completar una adquisición 3D, se restaure la posición anterior del sistema.

Al anular la selección del protocolo de adquisición 3D, se inicia un desplazamiento automático a las posiciones del soporte y la mesa que estaban activas antes de seleccionar el protocolo de adquisición 3D.

Se puede adquirir una región de examen lineal (p. ej. las piernas o un brazo), paso a paso, con PERISTEPPING o PERIVISION.

El arco en C se desplaza linealmente a lo largo de la región a examen.
Se puede usar PERIVISION para la visualización vascular arterial y venosa.

Serie de adquisición
En PERISTEPPING o PERIVISION se adquieren las escenas (serie de elementos) en varias posiciones del examen y se componen para formar una serie general.
PERISTEPPING

Se puede adquirir una región de examen lineal (p. ej. las piernas o un brazo) con un desplazamiento paso a paso (sin sustracción) mediante PERISTEPPING.

La aplicación más usual es la visualización del medio de contraste de los vasos pelvis-
pierna.
PERIVISION

Se puede adquirir una región de examen lineal (p. ej. las piernas o un brazo) con sustracción por pasos mediante PERIVISION.

La aplicación más usual es la visualización del medio de contraste de los vasos pelvis-
pierna.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



No solo las arterias de la pelvis-pierna se pueden examinar, sino también las venas de la pelvis-pierna. Aquí es importante preseleccionar la dirección de examen correcta en el protocolo de adquisición.

syngo 4D Viewer procesa conjuntos de datos de volumen procedentes de diversas modalidades, como syngo Dyna3D, syngo DynaCT, TC, RM y PET.
syngo 3D VRT ofrece renderización de volúmenes de imágenes tridimensionales.

syngo Fly Through ofrece vistas endoluminales virtuales de estructuras huecas.

3D Wizard ofrece un conjunto de imágenes de ejemplo de todas las regiones anatómicas. Al seleccionarlo, el sistema carga el protocolo correspondiente y ofrece recomendaciones sobre los parámetros de inyección. Gracias a esta guía experta que acompaña paso a paso al usuario, se pueden lograr los resultados de imagen deseados. syngo DualVolume ofrece una visualización simultánea de la imagen de volumen dual, p. ej., stent y vasos realizados con contraste. ARTIS pheno ofrece un algoritmo de reconstrucción especial que tiene en cuenta tanto la imagen de máscara como la sustraída, mostrando ambas imágenes 3D simultáneamente. En este modo de volumen dual, se pueden visualizar huesos, materiales sólidos (p. ej. clips para aneurismas, bobinas, electrodos de estimulación o ganchos) y vasos en una renderización 3D, todo al mismo tiempo.

syngo Dyna3D HighSpeed permite reducir el tiempo de adquisición a menos de 3 s, lo que facilita la representación de órganos en movimiento, como los pulmones, con una cantidad mínima de artefactos de movimiento y con menos medio de contraste (solo para ARTIS pheno).

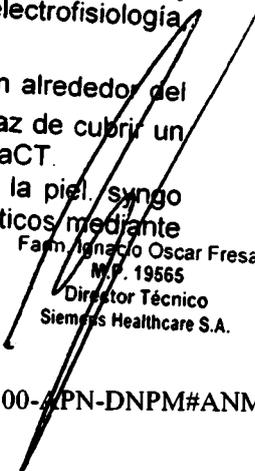
Con syngo Dyna4D, los patrones de flujo pueden verse en 3D. Esto permite reducir el contraste y la dosis al proporcionar una serie ilimitada de vistas con una sola adquisición de imagen y administración de contraste, sin necesidad de dosis o medio de contraste adicionales.

Durante una adquisición con syngo DynaCT, las proyecciones se adquieren alrededor del paciente mediante la rotación del arco en C alrededor de la región de interés situada en el isocentro. Estas proyecciones, junto con los algoritmos de reconstrucción exclusivos de haz cónico, permiten a ARTIS pheno reconstruir una imagen tridimensional, de bajo contraste, que muestra las partes blandas de forma similar a las imágenes de TC. syngo DynaCT SMART reduce los artefactos metálicos. Los artefactos metálicos pueden ocultar información diagnóstica importante. Estos artefactos se pueden reducir con syngo DynaCT SMART (Streak Metal Artifacts Reduction Technology). Así se aumenta la fiabilidad del diagnóstico y la oportunidad de visualizar posibles complicaciones, como las hemorragias cerca de los objetos metálicos.

La técnica de adquisición de syngo DynaCT cardiac ofrece parámetros de adquisición diseñados específicamente para la imagen cardiaca y alcanza un máximo de 248 proyecciones. Permite el disparo por ECG (opcional) para una imagen precisa de las cavidades y vasos cardiacos que presentan una motilidad cardiaca intensa. Hay disponibles protocolos de inyección específicos para las aplicaciones de electrofisiología, anomalías estructurales del corazón y cardiopatías congénitas.

Gracias a syngo DynaCT Large Volume, y mediante una doble rotación alrededor del paciente con un leve desplazamiento del arco en C, ARTIS pheno es capaz de cubrir un campo de visión más grande que el de un protocolo estándar de syngo DynaCT. En el modo horizontal, el campo ampliado cubre el abdomen incluyendo la piel. syngo DynaCT Large Volume es particularmente útil para tratar los tumores hepáticos mediante


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.


Fanny Ignacio Oscar Fresa
N.º 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



quimioembolización, para la formación de imagen de los pacientes obesos, para biopsias y para realizar ablaciones por radiofrecuencia.

En el modo vertical, syngo DynaCT Large Volume puede adquirir volúmenes que cubren la columna dorsal completa. El modo vertical también constituye un protocolo de adquisición valioso para la implantación de stents en la carótida, ya que permite apreciar tanto los vasos cerebrales como la arteria carótida en una sola imagen.

syngo DynaCT 360 ofrece un protocolo de adquisición rápido para grandes volúmenes. En lugar de rotar dos veces alrededor del paciente, como hace syngo DynaCT Large Volume, esta técnica de adquisición hace girar el arco en C 360 grados, una sola vez, a lo largo de una trayectoria elíptica.

syngo DynaCT Micro ofrece imagen 3D de alta resolución espacial. Al aumentar la resolución un 50% en comparación con la adquisición syngo DynaCT estándar, mejora la visualización de las estructuras pequeñas, como los divisores de flujo o las prótesis de estribo, lo que permite comprobar que su colocación y funcionamiento sean correctos. Además, syngo DynaCT Micro permite mostrar las estructuras internas de los huesos para detectar, p. ej., posibles fracturas. Es particularmente útil para la formación de imagen del hueso temporal.

syngo DynaPBV Neuro y syngo DynaPBV Body
Los volúmenes sanguíneos parenquimales (PBV, Parenchymal Blood Volumes) ofrecen información sobre el estado de perfusión del órgano explorado en la propia suite intervencionista.

syngo DynaPBV Neuro y syngo DynaPBV Body muestran el volumen de sangre acumulado en un tejido dado.

syngo DynaPBV Neuro puede usarse para obtener información de la hemorragia intracerebral aguda (debida, p. ej., a la ruptura de un aneurisma durante el coiling) o de los cambios del estado funcional y fisiológico del cerebro.

Un volumen DynaPBV Neuro se reconstruye a partir de datos adquiridos en un examen DSA 3D en ARTIS siguiendo un flujo de trabajo especial.

syngo DynaPBV Body puede usarse para obtener información funcional y fisiológica, p. ej., de vasoespasmos u oclusiones por balón.

Un volumen DynaPBV Body se reconstruye a partir de datos adquiridos en un examen DSA 3D en ARTIS con un programa de adquisición especial.

3D Wizard ofrece un conjunto de imágenes de ejemplo de todas las regiones anatómicas. Al seleccionarlo, el sistema carga el programa correspondiente y ofrece recomendaciones sobre los parámetros de inyección.

Accesorios

Tableros

- Cambio del tablero
- Tablero para reposacabeza (Neuro)
- Rieles portaaccesorios
- Colchoneta
- Abrazaderas para cables
- Soporte con rieles
- Soporte de cabecera
- Bandeja de catéteres, extremo caudal
- Bandeja de instrumentos
- Soporte del frasco de infusión

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467590-APN-DNPM#ANMAT



- Arco de separación área anestésica
- Ayudas de posicionamiento
- Apoyacabeza con juego de cojines
- Posición de la cabeza
- Asideros con apoyos
- Apoyahombros
- Apoyabrazos
- Apoyabrazos de quirófano con soporte
- Apoyabrazos
- Apoyabrazos radial
- Juego de cintas para el cuerpo
- Cinturón de compresión
- Accesorios de blindaje contra la radiación
- Protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo
- Protección contra la radiación de la parte superior del cuerpo
- Protección contra la radiación de la parte superior del cuerpo, grande
- Uso de la protección contra la radiación de la parte superior del cuerpo
- Lámpara de examen
- Inyector
- Cubiertas estériles

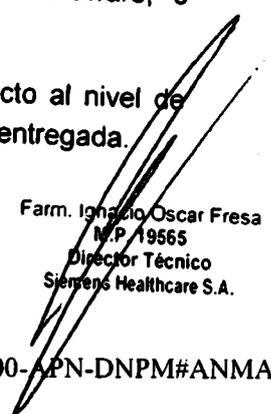
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Combinación con otros productos/componentes
 Para preservar la seguridad necesaria, solo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos/componentes que Siemens Healthcare haya autorizado expresamente.
 Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas: Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

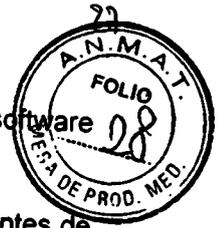
• ADVERTENCIA

- Uso de componentes de hardware, piezas de repuesto, accesorios o programas de software no autorizados o manipulados
- Peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo
- Únicamente use software, componentes de hardware, piezas de repuesto y accesorios aprobados por Siemens.
- Para realizar reparaciones, se necesita el consentimiento expreso del fabricante por escrito
- Manipulaciones no permitidas o erróneas/cambios del software o del hardware, o conexión del sistema a una red
- Acceso no autorizado, daños en el equipo
- Asegúrese de que se toman todas las precauciones necesarias respecto al nivel de seguridad existente al añadir una funcionalidad o al alterar la configuración entregada.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



♦ El usuario no está autorizado a abrir o quitar la carcasa del equipo, ni a instalar software de terceros.

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

Uso del accesorio CERCA DEL PACIENTE

Prueba de que el certificado de seguridad del ACCESORIO se ha realizado según la serie normativa nacional armonizada adecuada IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte accesorios al módulo de entrada de señales está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601 y concordantes. Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

Conexión de dispositivos de terceros fabricantes con Artis Cockpit y Large Display
Para visualizar imágenes procedentes de fuentes de video de terceros, tenga en cuenta los siguientes requisitos:

- Solo está permitido conectar aquellos dispositivos de terceros que cumplan las especificaciones de la interfaz Cockpit.
 - La conexión de la interfaz Cockpit al controlador Cockpit debe realizarla el Servicio Técnico de Siemens.
 - La conexión del dispositivo de terceros debe realizarla siempre un técnico del tercer fabricante en cuestión, o bien el técnico responsable del hospital.
 - Siemens no asume ninguna garantía en lo concerniente a la conexión del dispositivo de terceros respecto a la calidad de imagen y su idoneidad para el diagnóstico.
 - Se recomienda volver a realizar las pruebas de control de calidad prescritas por el tercer fabricante antes del uso. Estas pruebas aseguran la obtención de la calidad de imagen necesaria.
 - El configurador del sistema es responsable de asegurarse de que se cumplan las versiones válidas de los estándares pertinentes (p. ej., EN/IEC 60601-1-1). Si se conecta un componente externo al sistema Cockpit mediante el puerto USB, empleando un teclado aparte para manejarlo, se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - El componente externo debe ser compatible con el uso de un teclado estándar de 104 teclas.
 - Si no se cumple este requisito, el dispositivo de terceros solo se podrá manejar directamente con el teclado que suministra el fabricante del dispositivo. En cuyo caso, no se permite el uso de una conexión USB entre Cockpit y el componente externo y no es posible manejarlo usando el teclado syngo de Cockpit.
- ¡El incumplimiento de estas instrucciones puede producir errores de funcionamiento y pérdida de datos!

Combinación con un sistema ecográfico
El sistema está concebido para combinarse con el sistema ecográfico ACUSON Freestyle (Siemens Medical Solutions USA).
Instalación, reparaciones o modificaciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.


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

IF-2018-04467500/APN-DNPM#ANMAT



Las modificaciones o añadidos al producto deben realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y las normas de ingeniería generalmente aceptadas. Siemens no puede aceptar la responsabilidad de las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo como fabricante, montador, instalador o importador si:

- la instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por nosotros para ello,
- 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 no cumple los requisitos de la normativa VDE o la normativa local correspondiente, o
- el producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.

Documentos técnicos

Si lo solicita, podemos ofrecerle documentos técnicos del producto, abonando el importe correspondiente.

Esto no implica una autorización para realizar reparaciones.

Se recomienda solicitar a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe que indique la naturaleza y el alcance del trabajo realizado. El informe deberá incluir todos los cambios de los parámetros nominales o rangos de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

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

Desplazamientos anómalos

Si cualquier parte del sistema se desplaza sin que usted haya provocado dicho desplazamiento; por ejemplo, si la suspensión de techo para monitores se mueve hacia abajo por sí solo, podría existir una avería.

- Cierre el sistema y avise al Servicio Técnico de Siemens.

Botones rojos de PARO de emergencia

Puede parar los desplazamientos de la unidad y la radiación inmediatamente, p. ej., en los siguientes casos:

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

En caso de fallo del sistema:

Pulse el botón de PARO de emergencia y vuelva a desbloquearlo. Esto reiniciará el sistema.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



¿Dónde están los botones de PARO de emergencia?

Encontrará los botones de PARO de emergencia en los siguientes lugares:
En el frontal del módulo de mando de la mesa y del módulo de mando de Pilot.
En la sala de control, si está instalado allí un interruptor manual, un interruptor de pedal o un mando a distancia: En la mesa de control (módulo de PARO de emergencia) o instalado bajo la mesa de control

• ¡Debe colocar los módulos de mando siempre en los rieles portaaccesorios de modo que el botón de PARO de emergencia quede siempre accesible!

Activación del PARO

En caso de peligro:

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

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

El desplazamiento solo podrá continuar si cancela el PARO.

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

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

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

Cancelación del PARO

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

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ)

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

se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad

se desconecta la emisión de radiación

se cancela el programa de sistema actual

las secuencias operativas actuales serán interrumpidas y eliminadas

todos los datos de adquisición actuales se eliminarán si no han sido guardados en dispositivos de memoria no volátil

Se podría producir una pérdida de datos, como imágenes no guardadas, tareas de exportación y de exposición, etc. El sistema de refrigeración del tubo también se desconecta de la alimentación y el tubo se podría calentar en exceso.

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

Desconexión en caso de emergencia provocada por un peligro Única y exclusivamente si existe peligro para pacientes, operadores y terceras personas, o bien para la unidad.

PRECAUCIÓN

Cierre del sistema con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia
Riesgo de pérdida de datos o daños al tubo por falta de refrigeración

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- ♦ Use el botón de DESCONEXIÓN de emergencia solo en casos de emergencia o si el sistema no puede desconectarse con el comando Finalizar sesión.
 - ♦ Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia.
- Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Nueva conexión

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

- ♦ En todos los demás casos, p. ej. con fallos del sistema, avise inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Peso máximo del paciente

El peso máximo del paciente que permite el tablero está indicado en la etiqueta del tablero y de la columna de la mesa, y en las características técnicas.

El valor que consta en esta etiqueta indica la carga máxima del paciente, sin carga de accesorios ni de RCP.

(RCP = Reanimación cardiopulmonar)

El valor que consta en esta etiqueta indica la carga del paciente, incluida la carga de los accesorios, pero sin carga de RCP.

Es importante que la carga se distribuya uniformemente a lo largo del tablero. Si no, existe peligro de deformación del material y fallos del sistema. El peso del paciente incluye cualquier pieza unida de forma permanente o temporal al mismo, tales como equipos, prótesis, implantes o escayolas.

Ejemplo de uso incorrecto con distribución desigual del peso:

Un paciente con el peso máximo sentado en el extremo de un tablero totalmente extendido.

- En caso de un fallo de la corriente, también deja de funcionar el sistema refrigerador del tubo de rayos X. Después de volver a conectar el sistema, tenga en cuenta la entalpía del tubo de rayos X.

Pruebas y comprobaciones

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

- ♦ Antes de cada examen, compruebe que todas las pantallas y pilotos de indicación funcionan correctamente.

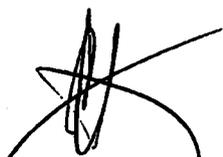
Desconexión

• Determinados componentes (detector, grupos refrigeradores) permanecen en espera activa (es decir, encendidos) para mantener la temperatura de funcionamiento del detector. Esto es importante para poder trabajar con el sistema inmediatamente después de reiniciarlo. interruptor principal in situ de la sala o en el botón de DESCONEXIÓN de emergencia

Es posible que se produzca la pérdida o deterioro de datos, o una avería del sistema

- ♦ Apague siempre el PC antes de desconectarlo.

Cierre siempre el sistema con Opciones > Finalizar sesión... en el menú principal.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 N.P. 19566
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

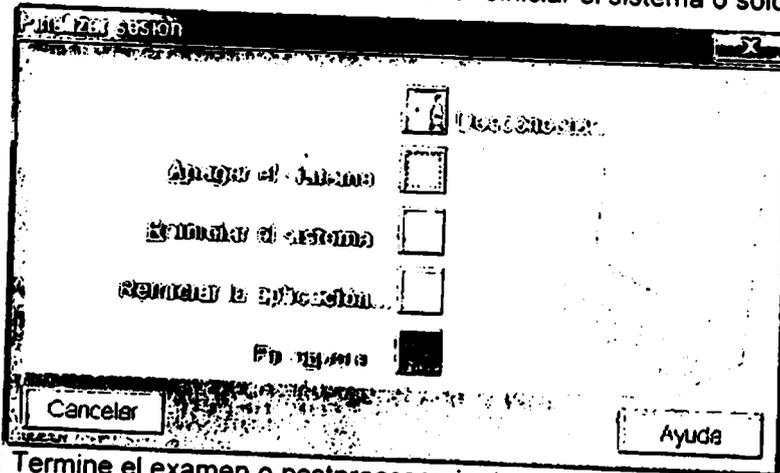


• Si falla el hardware, p. ej. un error en el circuito de desconexión, puede utilizar el botón de DESCONEXIÓN de emergencia de la sala.

Cierre

Si desea desconectar el sistema completamente, debe cerrar el sistema de imagen.

• En ciertos ocasiones, es necesario reiniciar el sistema o solo la aplicación.



1 Termine el examen o postprocesamiento actuales.

2 Haga clic en la pantalla de Inicio: Seleccione Apagar > Apagar. O bien

En la tarjeta de tareas activa: Seleccione Opciones > Finalizar sesión... en el menú principal.

Se muestra el cuadro de diálogo Finalizar sesión.

Finalizar sesión sin el Security Package

Finalizar sesión con el Security Package activado

3 Haga clic en Apagar el sistema...

Aparecerá otro cuadro de diálogo.

4 Haga clic en Sí.

Aparecerá otro cuadro de diálogo.

Se cierra el sistema operativo del PC.

El sistema se desconecta.

Cierre de sesión con la seguridad activada

Si dispone de la licencia de syngo Security Package y está activado, dispone de varias posibilidades para finalizar su sesión y cerrar el sistema.

1 Termine el examen o postprocesamiento actuales.

2 Acceda a Opciones > Finalizar sesión... en el menú principal.

Se muestra el cuadro de diálogo Finalizar sesión. Finalizar sesión con el Security Package activado

• Al desconectarse, la radiación se bloquea un momento.

♦ Haga clic en Bloquear PC para restringir el acceso al PC.

Se cierra el paciente.

Aparece el salvapantallas.

La radiación está bloqueada. Se muestra el mensaje "No hay radiación; Desbloq. pantalla".

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- Transcurrido un periodo (que se puede configurar) sin realizar entradas, escopias o adquisiciones, el salvapantallas aparece automáticamente.
- Mientras el sistema está bloqueado no se pueden realizar escopias ni adquisiciones. Solo se puede desbloquear el sistema introduciendo la contraseña o haciendo un nuevo registro.

♦ Haga clic en Desconectar <nombre de usuario> ... para finalizar el programa. El sistema cierra el paciente y guarda cualquier ajuste que haya realizado. La radiación está bloqueada. Se muestra el mensaje "No hay radiación; Regístrese como usuario".

Las pantallas aparecen oscurecidas y el cuadro de diálogo de registro se muestra en la sala de control.

Transcurrido el tiempo configurado, aparece el salvapantallas. Cuando no hay registrado ningún usuario, el sistema se encuentra en modo de ESCOPIA DIRECTA.

- 1 Haga clic en Usuario con diferente identificación para iniciar sesión cuando el sistema ya esté en funcionamiento.
- 2 Introduzca el nombre de usuario y contraseña.
- 3 Confirme haciendo clic en Iniciar sesión.

• Los cuadros de diálogo y los datos de paciente pueden estar ocultos, según sean sus derechos de acceso.

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

Tenga en cuenta que:

Antes de la desconexión, espere 20 minutos para que el ánodo giratorio se enfríe y se detenga (solo para MEGALIX Cat). En caso de una urgencia o un fallo, puede desconectar antes el sistema, pero solo si lo vuelve a conectar inmediatamente. Si utiliza un detector plano, su temperatura se debe mantener a un nivel constante. Si desconecta la alimentación de red, el sistema puede tardar cierto tiempo hasta alcanzar la calidad de imagen óptima tras la conexión.

Antes de la desconexión:

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

Desconexión de emergencia

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

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

- Usuario diferente
- Cierre del sistema con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia
- Riesgo de pérdida de datos o daños al tubo por falta de refrigeración


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

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

La alimentación de emergencia, si está instalada, no se activará al pulsar la DESCONEXIÓN de emergencia. Esto no se aplica al SAI del sistema de formación de imagen, que solo se apagará transcurrido el tiempo configurado. (El LED verde del sistema de imagen se enciende cuando el SAI está funcionando.)



DESCONEXIÓN de emergencia:
Solo en caso de peligro:

- ♦ Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia.
- Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Comprobación del funcionamiento y de la seguridad
Antes del examen, usted, como usuario debe comprobar que todos los dispositivos de seguridad funcionen y que el sistema esté listo para usarse. Para poder realizar una comprobación de seguridad, debe estar familiarizado con el Manual del operador. Debe realizar las comprobaciones de seguridad antes de posicionar al paciente.

Fallos

En caso de fallos que impidan el funcionamiento seguro:
1 Cierre el sistema
2 Notifíquelo al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Antes de un examen

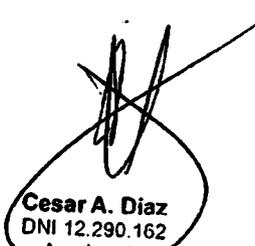
- ♦ Asegúrese de que:
 - Todos los accesorios de posicionamiento necesarios (p. ej. apoyabrazos) estén fijados correctamente;
 - El tablero de la mesa de paciente y el frontal del detector plano no presentan restos de medio de contraste ni suciedad;
 - Todas las pantallas y pilotos de indicación funcionan.

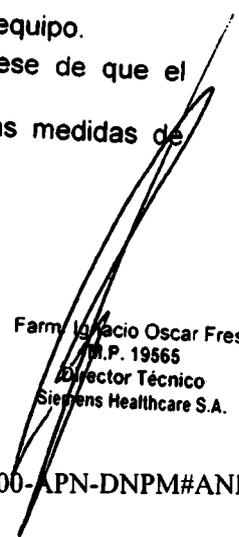
Durante un examen

- 1 Inicie los movimientos del equipo solo después de asegurarse de que
 - no suponen peligro alguno para el paciente o terceros
 - se han retirado todos los objetos que puedan obstruir el movimiento del equipo.
- 2 Si es necesario, compruebe la inmovilización del paciente y asegúrese de que el paciente solo agarra las empuñaduras previstas.
- 3 Antes de conectar la radiación, asegúrese de que se han tomado las medidas de protección contra la radiación necesarias.
- 4 Observe los valores de kV y mA durante la escopia o adquisición.

Comprobaciones diarias

- Botón de PARO de emergencia


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



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

Botón de PARO de emergencia

El botón de Paro de emergencia no funciona
El soporte se para demasiado tarde en una situación crítica.

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

- Pulse el botón de PARO de emergencia:
No debe ser posible desplazar el equipo.
El mensaje correspondiente aparece en la línea de mensajes del sistema.

- Tire del botón de PARO de emergencia (módulo de mando).
Se permiten de nuevo los desplazamientos del equipo.
El mensaje ya no aparece en la línea de mensajes del sistema.

♦ Compruebe si los botones de PARO de emergencia funcionan correctamente

Desplazamientos

♦ Asegúrese de que son posibles los siguientes desplazamientos:

- Desplazamientos del soporte/arco en C
- Angulaciones del arco en C
- Elevación del FD (DFI)
- Elevación de la mesa
- Desplazamientos transversales y longitudinales del tablero
- Rotación de la mesa
- Angulación de la mesa

Sensores de colisión

PRECAUCIÓN

Fallo no detectado de los sensores de colisión.
Lesiones al paciente o al operador, así como daños en los componentes de la unidad, debido a que el sistema tarda demasiado en pararse tras una colisión.

♦ Compruebe los sensores de colisión según los siguientes pasos.
♦ Compruebe que los sensores de colisión funcionen.

Si se ha activado un sensor de colisión:

- Los desplazamientos de la unidad deben desactivarse.
- Deben aparecer mensajes en la pantalla.

- 1 Realice un desplazamiento de la unidad, p. ej., un desplazamiento del arco en C.
- 2 Durante el desplazamiento, pulse uno de los sensores de colisión.

Dispositivos de protección contra la radiación


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

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



Radiación, indicadores de radiación

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

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

Exposición a la radiación sin beneficios clínicos

- Pulse el botón de PARO de emergencia.
- Active la función Bloquear rayos X.
- Notifíquelo al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.
- Accione el pedal de escopía del interruptor de pedal.

Los indicadores de radiación deben encenderse.

Orientación de la imagen

1 Coloque en la trayectoria del haz un objeto radioopaco en el que se diferencie claramente la orientación izquierda/derecha y arriba/abajo, p. ej. una letra de lomo.

2 Accione el pedal de escopía del interruptor de pedal.

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

• La orientación de la imagen depende de la posición del paciente introducida en el sistema de imagen.

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

Colimación

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

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

3 Accione brevemente el joystick del colimador.

Se muestra la imagen gráfica del ajuste del colimador CAREprofile.

4 Cambie la colimación con el joystick.

5 Cree una nueva imagen de escopía.

6 Compruebe la colimación:

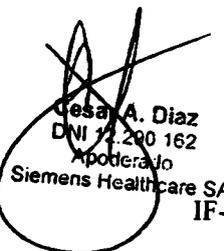
El campo de radiación debe coincidir con la imagen gráfica.

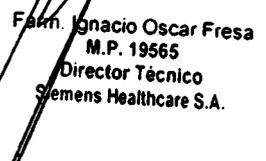
• Con el colimador primario, el diafragma electrónico se controla automáticamente. El marginador deja descubierto al menos un borde de las laminillas del colimador, de modo que es visible la posición de las mismas.

Formato de entrada/factor de zoom

Se dispone de diversos formatos de entrada/niveles de zoom. Debe comprobarse la función de conmutación entre los formatos/niveles de zoom: 1 Si es necesario, use la imagen de la prueba interior o cree una nueva imagen de escopía.

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


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467506-APN-DNPM#ANMAT



El factor de zoom se reduce (= mayor campo de entrada del FD) o se amplia (= menor campo de entrada del FD) en un paso:
Se indica el tamaño del campo de entrada activo.

Opciones

• Compruebe si todos los componentes conectados al sistema funcionan correctamente.

Por ejemplo:

Unidad de CD/DVD: ¿Es posible acceder a un CD/DVD insertado?

Red: ¿Es posible acceder a otros PC de la red?

Comprobaciones semanales

Reinicie el sistema, o bien apáguelo y vuelva a iniciarlo.

Comprobaciones mensuales

Control de dosis/tiempo

Encuadre automático de formatos

Prueba del freno

Comprobación del control de la tasa de dosis

1 Seleccione la DFI máxima.

2 Seleccione el máximo campo de entrada del FD.

3 Ajuste la apertura máxima del colimador.

4 Retire todos los objetos de la trayectoria del haz.

5 Activar brevemente la escopia.

6 Compruebe el valor de kV de los datos de escopia en la pantalla.
Deben indicarse aproximadamente 50 kV.

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

8 Active de nuevo brevemente la escopia.

9 Compruebe el valor de kV de los datos de escopia en la pantalla. Se debe mostrar un valor superior a 60 kV.

Comprobación del encuadre automático de formatos

1 Seleccione la máxima distancia entre la fuente y el FD.

2 Activar brevemente la escopia.

3 Colime hasta el campo de radiación visible:

Con el campo de radiación máximo, los bordes del colimador son visibles en la pantalla.

4 Efectúe la escopia y reduzca la distancia entre la fuente y el FD:

Debe conservarse el campo de radiación ajustado.

5 Finalice la escopia.

Comprobación de los frenos

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

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

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

Consulte al Servicio Técnico de Siemens sobre esta configuración.

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

• ADVERTENCIA

Inspección de la función de frenado

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

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

Cesar A. Diaz
Dir 12.290.182
Apoderado
Siemens Healthcare SA

2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



♦ Realice la prueba de frenado a intervalos de tiempo fijos. (El intervalo se puede configurar).

La prueba de frenado debe realizarse en la posición de Inicio. La posición asegura que el paciente ni las piezas del sistema puedan dañarse si se produce un fallo de los frenos. Durante las comprobaciones regulares, el Servicio Técnico realiza la prueba de frenado. Prueba de frenado por el usuario Realice regularmente la prueba de frenado.

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

Una vez transcurrido ese tiempo, la velocidad del soporte se reducirá. Aparecerá el mensaje "Vel. soporte/mesa reducida, se necesita prueba del soporte".

1 Pulse esta tecla en el módulo de mando Pilot hasta que se alcance la posición de Inicio. Se muestra el mensaje "Prueba del soporte: active el desplazamiento del soporte X s" (donde X es un valor configurable entre 1 y 10 s)

2 Presione el joystick del soporte/arco en C hacia abajo e inclínelo alejándolo de usted. Se inicia la prueba de frenado y se muestra el mensaje "Prueba del soporte: en curso". El sistema realiza la prueba de frenado para cada eje (6 veces).

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

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

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

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

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

En este caso, llame al Servicio Técnico de Siemens. Mantenimiento anual

Mantenimiento

Para garantizar la seguridad y buen funcionamiento del sistema, deben realizarse operaciones de mantenimiento cada 12 meses. Si no tiene un contrato de mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens. Desplazamientos de la unidad

Los componentes del sistema pueden desplazarse a diversas posiciones, tanto situando el soporte y la mesa manualmente, como desplazando el soporte y la mesa a posiciones programadas.

Una amplia gama de equipos de seguridad ayudan a evitar las colisiones.

Mantenimiento Pruebas legalmente exigidas

Todas las pruebas legalmente exigidas deben realizarse en los plazos prescritos. En Alemania: prueba de constancia, estipulada en §16 del RöV

Mantenimiento periódico

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.

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

2018-04467500-AFN-DNPM#ANMAT

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 el Plan de mantenimiento que figura 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 suponer un peligro debe inspeccionarlas personal técnico debidamente capacitado y sustituir las en caso necesario.

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



Contrato de servicio técnico

Las inspecciones periódicas deben formar parte del mantenimiento anual realizado por el Servicio Técnico de Siemens bajo las condiciones de un contrato de mantenimiento. Por tanto, se recomienda suscribir un contrato de mantenimiento.

También es posible un contrato de mantenimiento basado en el uso del sistema. Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste, así como las medidas que deben tomarse al respecto, se describen en el Plan de mantenimiento que figura en el Manual del propietario del sistema.

Mantenimiento del emisor de rayos X

El mantenimiento del emisor de rayos X incluye principalmente la limpieza del filtro de la bomba. Los dos tubos de plástico, en una longitud de hasta 40 m, y los conectores se deben comprobar en relación con la estanqueidad y determinadas áreas de las piezas móviles en relación con el desgaste. Si es necesario, sustituya los componentes defectuosos.

También se recomienda que los usuarios del sistema comprueben el nivel de agua del circuito refrigerador como mínimo cada tres meses.

Comprobación del nivel de agua del circuito refrigerador

1 Abra la válvula de llenado del grupo refrigerador.

La superficie del agua por encima de las aletas de refrigeración debe ser claramente visible.

2 Rellénelo con agua (potable) si no dispone de refrigerante.

Calibración

Para realizar una medición (p. ej. distancia), la escena/imagen debe estar calibrada.

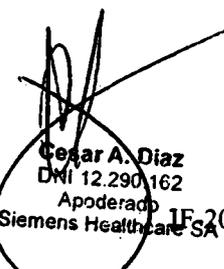
- Las calibraciones realizadas en Quant también son válidas para las mediciones ejecutadas en PostProc, y viceversa.

La precisión de la calibración tiene una influencia directa en la precisión de los valores calculados. Generalmente la causa de las desviaciones importantes respecto a los valores esperados radica en una calibración incorrecta.

Si no se siguen las directrices de calibración, las mediciones absolutas pueden ser imprecisas o poco fiables.

- Para asegurar la exactitud de la calibración se deben llevar a cabo mediciones regulares de referencia.

- PRECAUCIÓN**


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M. 7719565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

IF 2018-04467500-APM-DNPM#ANMAT

Calibración incorrecta
Son posibles resultados inexactos

- ♦ El médico examinador es responsable de aplicar la técnica correcta de calibración.
- ♦ Realice una calibración exacta.
- Un factor de calibración nuevo no se aplicará a las mediciones realizadas anteriormente que se hayan creado con un factor de calibración distinto.



Métodos de calibración

En función de los exámenes que desea realizar puede utilizar diferentes métodos de calibración:

Autocalibración ISO

La calibración se realiza de forma completamente automática para un órgano posicionado en el isocentro (= punto de giro) en base a la geometría de exposición conocida. El Servicio Técnico de Siemens realiza una calibración exacta para esta geometría de exposición durante la instalación del sistema.

- Ventaja: Puede trabajar de forma muy rápida.
- Inconveniente: Este método de calibración solo debe utilizarse si el órgano estaba situado en el isocentro en el momento de la adquisición. Si no, se pueden producir importantes imprecisiones de la medición.

Calibración DMO (distancia mesa-objeto)

La calibración se calcula automáticamente basándose en la geometría de exposición conocida. Solo es necesario introducir la DMO. El Servicio Técnico de Siemens realiza una calibración exacta al instalar el sistema.

- Ventajas: La DMO es la misma para la mayoría de los pacientes en posición supina. Puede trabajar de forma muy rápida.

manual

Calibración de distancia (Página 764 Calibración manual de distancia) La calibración se basa en la distancia conocida entre dos puntos de un objeto situado en la trayectoria del haz.

- Ventaja: La distancia puede medirse con precisión.
- Inconveniente: Se pueden producir errores de medición debido a la distorsión geométrica.

Calibración de catéter La calibración se basa en el diámetro conocido del catéter.

- Ventajas: El catéter está, por así decirlo, "in situ". Existe solo una ligera incertidumbre debida a la distorsión geométrica. Otra ventaja es que el usuario conoce el diámetro exacto del catéter (normalmente en unidades French).

- Inconveniente: El diámetro del catéter es relativamente pequeño. Por tanto, el diámetro conocido corresponde a un número de píxeles relativamente pequeño en la imagen. La precisión de la medición es limitada.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- Calibración de la esfera La calibración se basa en una esfera de diámetro conocido. La esfera se sitúa tras el examen en la trayectoria del haz. Se deben tener en cuenta las mismas distancias que para la escena que debe ser analizada.
- Ventajas: El diámetro de la esfera puede determinarse con gran precisión y no depende de la dirección del haz (debido a la forma esférica).
- Desventajas: Es necesario realizar una adquisición por separado con la esfera. Si esta se coloca incorrectamente, aparecerán incertidumbres de medición en función del tamaño del paciente.
- Factor de calibración (Calibración manual) (Página 770 Calibración con un factor de calibración) Introduzca el factor de calibración basándose en su experiencia con los demás métodos de calibración.
- Ventaja: Puede trabajar de forma muy rápida.
- Inconveniente: Si las condiciones de medición no son exactamente idénticas, se pueden producir importantes incertidumbres de medición.

Se efectuará una calibración automática de la imagen no calibrada siempre que se seleccione una función que requiera que la imagen esté calibrada. En tal caso, no se muestra ningún diálogo de calibración, sino que la calibración se realiza de forma implícita, sin intervención del usuario. Una de las entradas del texto de imagen, en la parte inferior izquierda de la imagen, indica el tipo de calibración que se ha realizado. Se aplica a las calibraciones ISO auto. y DMO auto. En el caso de la calibración DMO+ROI, se le pide al usuario que seleccione la ROI en la imagen para la calibración implícita.

Realización de una calibración

Si inicia la medición en una imagen no calibrada, el sistema propone automáticamente un método de calibración en función del ángulo de la imagen.

Ángulo de la imagen
El ángulo de la imagen es la suma geométrica de los ángulos OAI/OAD y CRAN/ CAUD:
Ángulo de la imagen = $\arcs(\cos(\text{ángulo OAI/OAD}) * \cos(\text{ángulo CRAN/CAUD}))$

Ejemplo: Con OAD = 14° y CRAN = 10°, el ángulo de la imagen es aproximadamente 17°.

- Para ángulos de la imagen entre 0° ... 15° ó 165° ... 180°, el sistema sugiere la calibración DMO automática.
- Para ángulos de la imagen entre 15°...°50° ó 130° ... 165°, el sistema también propone una calibración DMO, pero deberá marcar el punto de interés en la imagen. Si el objeto se encontraba a una distancia definida del tablero, puede utilizar la calibración DMO. Si este no es el caso, se recomienda usar la calibración manual.
- Para los ángulos de la imagen 50° ... 130°, el sistema propone la autocalibración del isocentro. Este método de calibración debe usarse solo si el objeto de interés estaba en el isocentro. Si este no es el caso, se recomienda usar la calibración manual.

Autocalibración de isocentro
Si el órgano que desea examinar estaba en el isocentro durante la adquisición, puede emplear la calibración automática.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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



• Si no se guardan datos del soporte o de angulación con la imagen, se desactivará la calibración automática del isocentro.

Autocalibración ISO con inicio automático

El sistema está listo para la calibración en cuanto se hace clic en la imagen. Se muestra un mensaje en la parte inferior de la imagen.

El sistema preselecciona automáticamente la calibración del isocentro para ángulos de la imagen entre 50° ... 130°.

- 1 Haga clic en la imagen a calibrar.
- 2 Confirme haciendo clic en Aceptar.

Se realiza y muestra inmediatamente la calibración automática.

Inicio manual de la autocalibración ISO

Si ha realizado una calibración diferente puede restablecer la calibración automática del isocentro.

- 1 Haga clic en este icono.

El sistema calcula el factor de calibración en base a la geometría de la imagen. Se muestra el factor de calibración calculado.

- 2 Confirme haciendo clic en Aceptar.

Se realiza y muestra inmediatamente la calibración automática.

Calibración mediante la distancia mesa-objeto

Si el órgano que desea examinar se encuentra a una distancia definida del tablero, puede utilizar la calibración con DMO.

El sistema calcula el factor de calibración en base a la geometría de la imagen.

- ¡La calibración DMO no es adecuada para un ángulo de la imagen de 50°... 130°!

Autocalibración DMO con inicio automático

El sistema preselecciona automáticamente la calibración DMO para ángulos de la imagen entre 0° ... 50° o 130° ... 180°.

Inicio manual de la autocalibración DMO

- Haga clic en este icono.

Marcación del punto de interés

Para ángulos de la imagen entre 15° ... 50° o 130° ... 165°, el sistema le solicitará que marque el punto de medición en la imagen (calibración DMO +ROI). En este caso, se mostrará un mensaje.

- Haga clic en el punto de la imagen donde desee realizar una medición.

Calibración mediante la distancia mesa-objeto (TSC)

Inicio de la autocalibración DMO

- Sala de examen, Onscreen menu (si se ha configurado): Seleccione Autocalibración DMO en el menú Nativa o DSA, si es necesario.

Ajuste de la DMO

Para angulaciones >15° el programa le solicitará que marque el punto de medición en la imagen. Solo entonces podrá ajustar la DMO.

- 1 Haga clic en el punto de la imagen donde desee realizar una medición.
- 2 Accione la rueda de selección.

- Alejándolo: aumentar el valor.

Cesar A. Diaz
 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado F-2018-04467500-APD-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare SA

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

- Acercándolo: reducir el valor.
 - 3 Pulse el botón OK (Aceptar) en la rueda de selección.
- Calibración manual de distancia

- El objeto de calibración debe ser mayor que el objeto que desea medir.
- El objeto de calibración también se debe encontrar en el mismo plano que el objeto que desea medir!
- Si el contraste entre el objeto de calibración y el fondo es demasiado reducido, el tamaño de píxel será inexacto.

Compruebe la calidad de la imagen y asegúrese de que el contraste entre el objeto de calibración y el fondo sea adecuado.



Realización de una calibración manual de distancia (PostProc)

- ♦ Haga clic en este icono.
- 1 Desplace el puntero del ratón sobre la imagen.

El puntero del ratón cambia de forma.

Calibración de esfera

Para marcar la esfera, debe trazar un círculo que corresponda a la proyección de la esfera en el plano de adquisición.

Se puede marcar el círculo de dos maneras:

- Centro, diámetro: Defina el centro de la esfera y determine su diámetro.
- 3 puntos: Defina la esfera fijando tres puntos a lo largo de la línea de circunferencia.

Mediciones

Antes de realizar mediciones, la escena/imagen debe calibrarse.

Las mediciones de distancia solo son posibles en imágenes calibradas.

Si una imagen no se ha calibrado aún, se abre automáticamente el diálogo de calibración al seleccionar una medición de distancia.

Asegúrese de que el objeto de calibración y el objeto que va a medir tienen los mismos parámetros geométricos y de adquisición; esto es,

- las mismas distancias entre el foco y el objeto y entre el objeto y el I.I./FD
- el mismo tamaño del FD
- la misma matriz de imagen

Si no, las distancias absolutas no serán fiables.

- Para calibrar la imagen, use objetos cuyo tamaño coincida con el del objeto que va a medir. Para mediciones de distancia se recomienda calibrar con una distancia de al menos 3 cm.

- Puesto que se pierde precisión al reducir las imágenes, p. ej. de 2480 x 1920 a 512 x 512, los resultados de las mediciones realizadas en imágenes reducidas pueden variar respecto a los obtenidos en las imágenes originales.
- Al crear dos o más mediciones e invertir la imagen horizontal o verticalmente, verifique que la pila de texto de las mediciones no cubra detalles importantes de la imagen. En tal caso, se cambiará automáticamente la posición de la pila de texto de las mediciones. Si la pila de texto cubre detalles importantes de la imagen, muévala a otro lugar donde no moleste.

Una imagen volteada con varias mediciones: Los resultados de las mediciones están superpuestos. Es posible que otros resultados de medición estén temporalmente ocultos.

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Haga clic en la pila de texto de las mediciones y se mostrarán todas las mediciones



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

Interferencias

El interruptor de pedal inalámbrico puede interferir con los equipos de reanimación. El interruptor inalámbrico debe emitir energía electromagnética para cumplir la función a que está destinado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

· ADVERTENCIA

Interruptor de pedal inalámbrico demasiado cerca de un equipo de reanimación
Interferencia con el equipo de reanimación y posibles fallos

- ♦ Mantenga una separación superior a 7 cm entre el interruptor de pedal inalámbrico y el equipo de reanimación.

· PRECAUCIÓN

Otros equipos, incluidos los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF, pueden interferir en el funcionamiento del interruptor de pedal inalámbrico aunque cumplan los requisitos de emisiones aplicables. La ecografía o la radiografía se pueden interrumpir esporádicamente.

- ♦ El operador no debe utilizar otros dispositivos inalámbricos en la banda de frecuencias ISM de 2,4 GHz en un radio de aprox. 5 m alrededor del sistema ARTIS.
- ♦ Antes de utilizarlo, debe comprobar y verificar si el interruptor de pedal inalámbrico funciona correctamente.

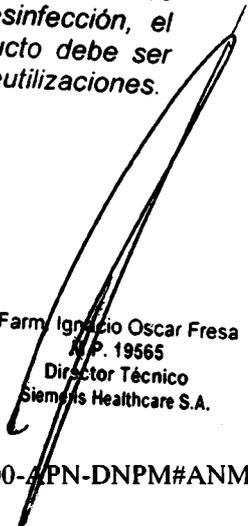
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
N/A

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.

Precauciones relativas a los monitores

- No limpie los monitores LCD mientras el sistema esté conectado.
- Los paneles LCD son muy sensibles al daño mecánico. Evite a toda costa golpes, arañazos, etc.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado IE-2018-04467500-2/PN-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare SA


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

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

Los paneles LCD son muy sensibles a los líquidos.

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

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

Elimine las gotas inmediatamente.

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

Nunca pulverice o vierta líquidos directamente en el panel LCD.

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

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

Existen productos de limpieza específicos para los paneles LCD.

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

Componentes de limpieza recomendados

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

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

Se recomiendan los siguientes productos de limpieza/desinfección:

Toallitas húmedas Incidin® OxyWipes de ECOLAB®

Incidin® OxyWipes S esterilizadas frente a virus o esporas sin envoltura (p. ej., hepatitis A, clostridia, norovirus) de ECOLAB®

Sistema ECOLAB Incidin® Dry Wipe: Toallitas secas Incidin® Pro 0.5 % de ECOLAB®

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

Derivados de guanidina

Compuestos peróxidos.

Ácidos orgánicos

Aldehídos

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

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

No utilice los siguientes productos:

Todos los productos basados en fenol

Todos los productos que liberan cloro

En las fichas técnicas de seguridad de los fabricantes se ofrece información detallada sobre la composición de los desinfectantes.

CleanGuide: limpieza y desinfección



Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Aptoderado 2018-04467500-APN/DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

2018-04467500-APN/DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA



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

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

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

cambios en la desinfección intermedia de las salas de examen, o bien una prolongación del tiempo de contacto: no es necesario humedecer más las superficies.

¡Todas las superficies de las salas de examen deben estar completamente secas antes de entrar en ellas o utilizarlas! En caso de enfermedades infecciosas graves con virus o esporas sin envoltura, deberá ajustarse el proceso de desinfección estándar. (Página 42 Componentes de limpieza recomendados)

A la hora de la limpieza y desinfección, utilice siempre guantes con resistencia química.

Aplique siempre los productos de arriba abajo y de la parte limpia a la sucia.

Tras limpiar sangre, deseche siempre la fregona o la toalla húmeda. Utilice una nueva para continuar la limpieza.

Utilice solo las fregonas y las toallitas mientras dejen una lámina bien definida de líquido sobre la superficie.

Elimine las fregonas y las toallitas usadas de acuerdo con las instrucciones establecidas en sustitución.

Preparación

1 Desinfección del suelo situado directamente en las proximidades del sistema ARTIS pheno.

Por la mañana, debe prepararse un número suficiente de fregonas (según las instrucciones de dilución del producto Incidin® Pro y según las instrucciones de humedecimiento de las fregonas establecidas en sustitución).

2 Desinfección de las superficies del sistema ARTIS pheno.

Los cubos de Incidin® Dry Wipes destinados a la desinfección de las superficies deben llenarse con Incidin® Pro 0.5 %.

A su vez, deben estar disponibles Incidin® OxyWipes o Incidin® OxyWipes S.

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

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

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

Desinfección intermedia

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

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.182
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- 2 Utilice toallitas secas humedecidas o empapadas para desinfectar las siguientes superficies en el orden indicado:
- (a) Arco en C: frote desde el detector al tubo
 - (b) Superficie de contacto con el paciente: frote del extremo craneal al extremo caudal
 - (c) Módulos de mando
 - (d) Protección contra la radiación de la parte superior e inferior del cuerpo: frote de arriba abajo cada una de ellas
 - (e) Accesorios de posicionamiento y cualesquiera otros accesorios
 - (f) Asas de los monitores: frote de arriba abajo cada una de ellas
 - (g) Lámparas de intervención, en este orden: área iluminada, superficie exterior hasta la primera articulación, asas; al limpiar, vaya de la parte limpia a la sucia.
 - (h) Interruptor de pedal arriba abajo en cada caso.

3 Use las fregonas empapadas para desinfectar el suelo. Al limpiar, vaya de las zonas limpias a las sucias.

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

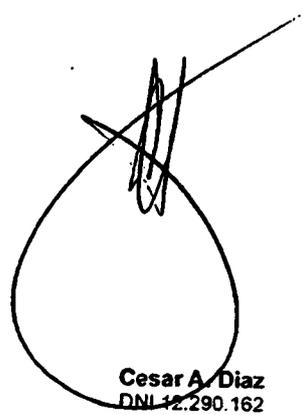
5 Elimine las fregonas, las toallitas y los guantes tras finalizar la limpieza.

Desinfección terminal

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

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

- (j) Colchoneta: por todos los lados
- (k) Monitor: por todos los lados, eliminar posibles residuos
- (l) Superficie de la mesa de paciente: frote de arriba abajo
- (m) Todas las superficies de ARTIS pheno, aparte del arco en C: frote en dirección a la base


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 MP 18565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



Resumen del proceso de desinfección de ARTIS pheno

Desinfección Intermedia

Pasos preparatorios

Lleve el soporte y la mesa a la "posición de limpieza"

Retire los paños del arco en C, de la mesa de paciente y de los módulos de mando

Inicio de la desinfección

- a Arco en C (limpie desde el detector al tubo)
- b Superficie de la colchoneta (limpie desde el extremo craneal al caudal)
- c Módulos de mando (joysticks, botones, superficies: tenga en cuenta los espacios intermedios)
- d Protección de la radiación para la parte superior e inferior del cuerpo (siempre de arriba a abajo)
- e Ayudas de posicionamiento y otros accesorios utilizados
- f Asas de los monitores
- g Lámparas de QF (asas, zona iluminada y superficie exterior hasta el primer ángulo)
- h Interruptor de pedal
- i Si es necesario: bases de la mesa de paciente y del carro

Instrucciones generales

- Cuando vaya a limpiar y desinfectar, lleve guantes que sean resistentes a los productos químicos.
- Limpie siempre de arriba a abajo y de las superficies limpias hacia las sucias.
- Si ha limpiado sangre, elimine el paño húmedo o el trapo. Continúe la limpieza con uno nuevo.
- Utilice los paños y trapos solo mientras sigan dejando una película de líquido cerrada sobre las superficies.
- Elimine los trapos y los paños usados de acuerdo con las instrucciones de su institución.

Desinfección terminal

Continuación de la desinfección

- j Colchoneta: todos los lados
- k Monitor: todos los lados, retire cualquier tipo de residuos
- l Superficie de la mesa de paciente
- m Todas las superficies del sistema más allá del arco en C: limpie hacia la base

Utilice trapos húmedos para desinfectar el suelo

Final de la desinfección

Instrucciones generales

Antes de entrar en el QF, las superficies deben estar completamente secas.

Limpieza

Para asegurar una práctica con buena higiene, preserve la integridad de los materiales a largo plazo para evitar la acumulación de residuos, para lo cual se necesita un paso periódico de limpieza. El paso de limpieza es importante, al margen de si se emplean limpiadores-desinfectantes o solo desinfectantes para el proceso de desinfección el proceso en un solo paso, evitando así tener que realizar un paso de limpieza antes de cada paso de desinfección. No obstante, el uso de un limpiador desinfectante no es una

Cesar A. Diaz
 Cesar A. Diaz
 DNU 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 ANP 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2018-04467500-APPN-DNPM#ANMAT



alternativa al proceso ordinario de limpieza. Si el uso de ARTIS pheno es muy intenso, se recomienda encarecidamente realizar un paso de limpieza semanal.

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;

Información importante sobre los desplazamientos del equipo
Los desplazamientos son a motor, es decir, al accionar un elemento de mando, p. ej. el joystick del soporte, el sistema realiza un movimiento.
En caso de emergencia, p. ej. si se interrumpe el suministro eléctrico, algunas unidades también pueden desplazarse manualmente.

• ADVERTENCIA

Desplazamientos de la unidad

Peligro de colisión; peligro de lesiones al paciente o al personal; peligro de daños a los componentes de la unidad.

- ♦ Es responsabilidad del operador iniciar los desplazamientos del equipo solo cuando no exista peligro alguno para él mismo, el paciente, terceras personas u otros equipos.
- ♦ Preste siempre atención a posibles colisiones durante los desplazamientos del equipo.
- ♦ Asegúrese de nadie permanezca dentro de la zona de peligro.
- ♦ Retire del área de colisión todos los objetos o accesorios, p. ej. El inyector o el soporte para infusión intravenosa.
- ♦ Los objetos penetrantes introducidos en el paciente (p. ej., catéteres, agujas de biopsia/cifoplastia) no deben moverse por los desplazamientos del sistema.

• ADVERTENCIA

Movimiento del paciente en el tablero.

El paciente puede resbalar de la mesa al suelo.

- ♦ Nunca deje al paciente sin atención en el tablero.
- ♦ Use los accesorios que se incluyen, p. ej. cintas de inmovilización, para fijar al paciente en una posición estable.
- ♦ Mantenga siempre la colchoneta fijada al tablero con el velcro.

• PRECAUCIÓN

Partes del cuerpo que sobresalen de los equipos de apoyo.

Lesiones físicas al paciente por colisión o aplastamiento.

- ♦ Para evitar colisiones, ninguna parte del cuerpo debe sobresalir de los equipos de apoyo, por ejemplo, de la mesa o del apoyabrazos.
- ♦ Mantenga siempre al paciente inmovilizado. Se realiza el examen de un paciente donde el paciente no está posicionado en la mesa de paciente.
- ♦ Peligro de lesiones. Tratamiento del lado erróneo.
- ♦ ARTIS pheno solo debe usarse para examinar pacientes posicionados sobre la mesa de paciente.

• ADVERTENCIA


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.167
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



Activación accidental de los desplazamientos del sistema, p. ej. Al inclinarse sobre los módulos de mando para acceder al paciente en la mesa.
Peligro de colisión; peligro de lesiones al paciente o al personal; peligro de daños a los componentes de la unidad.

♦ Antes de iniciar cualquier actividad cerca de los módulos de mando, use siempre la función Bloquear movimiento para evitar los desplazamientos motorizados, o bien retire temporalmente las consolas.

Tenga en cuenta también la sección Equipo de seguridad
Los sistemas están dotados de una serie de mecanismos de seguridad que ayudan a evitar colisiones durante los desplazamientos del equipo:

Botones de PARO de emergencia
Los desplazamientos se interrumpen inmediatamente al pulsar un botón de PARO de emergencia.

Pulsador "hombre muerto" (DMG)
Los desplazamientos solo se realizan mientras se acciona el elemento de mando.

Sistema anticolidión
Un PC calcula constantemente todas las colisiones posibles entre los soportes, los arcos en C y la mesa de paciente.

Reducción de la velocidad
La velocidad se reduce automáticamente para desplazamientos en la zona de colisión o en posiciones específicas del sistema, y si es necesario, se interrumpe el desplazamiento.

Sensores de colisión
En caso de colisión, los sensores (p. ej., en el FD) paran automáticamente el desplazamiento.
Si los desplazamientos están bloqueados, aparece un mensaje.

Sistema anticolidión

Para reducir al mínimo la probabilidad de colisión, un PC anticolidión vigila continuamente las posiciones relativas de todos los componentes integrados del sistema, entre ellos y respecto a la sala. El sistema anticolidión detecta si las distancias son menores de los valores definidos. En este caso, se reduce la velocidad del desplazamiento y se emite una señal acústica.

• ¡Tenga en cuenta que el desplazamiento no se detiene, es decir, se pueden producir colisiones!

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

1 Pulse la tecla Salir en el módulo de mando Pilot y accione de forma simultánea el joystick correspondiente.

Aparece el mensaje "Control de colisión desactivado".
2 Accione el elemento de mando en una de las direcciones posibles.

Si el sistema anticolidión ha ralentizado el desplazamiento, dicho desplazamiento puede continuar hasta que se detenga la unidad.
En casos poco frecuentes, p. ej. si la mesa de paciente está basculada, no es posible continuar el desplazamiento:

♦ Proceda según lo descrito en el desplazamiento tras una colisión (anular).

César A. Díaz
DN# 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

18-04467500-APM-DNPM#ANMAT



Si se ha accionado un botón de PARO de emergencia:

- ♦ Puede continuar el desplazamiento volviendo a accionar el elemento de mando después de subsanar el problema y desbloquear el botón de PARO de emergencia.

Lugares de mando y prioridades

Los sistemas ARTIS se pueden equipar con varias consolas de mando, p. ej. Para trabajar desde la sala de exploración en la mesa de paciente, en el carro o en la sala de control.

También hay teclas adicionales en el detector plano.

Se aplican las siguientes reglas:

- Las acciones del operador del sistema están estructuradas en grupos de funciones, p. ej.:

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

- La activación de un módulo de mando en la sala de exploración desactiva la función del grupo de funciones correspondiente en la sala de control o en el carro. Existen dos prioridades para los elementos de mando:

- prioridad mayor: Módulos de mando
- prioridad inferior: Teclas de membrana en el detector plano.

Ejemplos:

El accionamiento de una tecla de membrana en el detector plano se puede interrumpir utilizando el módulo de mando Pilot.

Las órdenes introducidas en un módulo de mando de la mesa no se pueden interrumpir

Colocación de las consolas de mando

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

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

- 1 Retire la consola de mando del riel presionando la empuñadura bajo la consola de mando y levantando la consola al mismo tiempo que la inclina ligeramente hacia atrás.
- 2 Engánchela de nuevo en la posición necesaria.

Configuración de la orientación de una consola de mando

- Las direcciones "OAI/OAD" y "craneal/caudal" se aplican solo si las consolas de mando están en la posición predeterminada (a la derecha del paciente en la posición predeterminada Cabeza primero - Supino) y se enciende el LED correcto en la tecla de orientación.

- 1 Compruebe si la orientación de la consola de mando coincide con la posición actual. Si es necesario, puede cambiar la orientación de la consola de mando (y por tanto las direcciones del desplazamiento)

- La orientación del módulo de mando se indica en la parte superior del mismo, mientras que la tecla para configurar la orientación está situada en la parte inferior del módulo de mando.

El LED azul indica la orientación seleccionada.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado IP-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare SA


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

2 Pulse la tecla de orientación (varias veces si fuera necesario) y manténgala pulsada durante más de 3 s.



Comprobaciones

Como la calidad de imagen puede deteriorarse a lo largo del tiempo debido al envejecimiento y desgaste natural del monitor y otros componentes, la calidad de imagen debe comprobarse a intervalos regulares (en Alemania: una vez al mes) tras la instalación para asegurarse de que el sistema sigue siendo adecuado para el uso en diagnósticos y planificación de tratamientos.

• El usuario debe asegurar la elección de personal cualificado y el cumplimiento de los criterios de calidad de imagen descritos en las instrucciones de instalación y mantenimiento.

Imágenes de prueba

El sistema tiene almacenadas imágenes de prueba para calibrar el monitor y/o probar la cámara láser.

Las imágenes de prueba se pueden cargar mediante Opciones > Cargar imágenes de prueba en el menú principal.

Una vez cargadas las imágenes de prueba se encuentran en el Navegador de pacientes, en la carpeta denominada "Servicio Técnico, Paciente".

Contacto visual con el paciente

El usuario del sistema de rayos X debe asegurarse de que exista contacto visual y acústico con el paciente, de forma que sea posible conocer el estado del paciente en todo momento.

Iluminación de la sala

Iluminación de la sala Según el estándar alemán DIN 68 68-57, la iluminación en salas en las que se realizan diagnósticos en dispositivos de reproducción de imágenes (monitores) debe cumplir los siguientes requisitos:

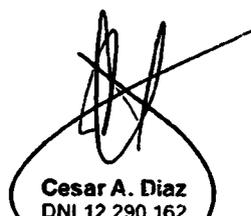
- La iluminación debe ser ajustable y antideslumbrante.
- El ajuste de la intensidad de la iluminación debe ser reproducible, p. ej. reductor de luz con escala.
- En la posición de funcionamiento de los monitores no se deben producir reflexiones ni reflejos de ventanas, lámparas, vitrinas, etc.

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

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

Modo de funcionamiento: continuo


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IE-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

Nota según IEC 60601-2-43:

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

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



Efectos biológicos de la radiación

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

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

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

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

Control y reducción de la dosis

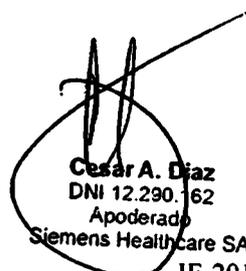
El paquete CARE ayuda a reducir notablemente la dosis de radiación a la que se exponen el paciente y el examinador. Tenga en cuenta lo siguiente:

Protección del paciente contra la radiación

- 1 Conecte la escopia el menor tiempo posible: use la función LIH.
- 2 Use la escopia de dosis reducida con (· Página 65 CAREvision)
- 3 Realice la colimación sin radiación en la imagen LIH; también puede ajustar los diafragmas de filtro en la imagen LIH sin radiación:
- 4 Posicione al paciente sin radiación en la imagen LIH:
- 5 Preste atención al indicador de dosis:
- 6 Siempre que sea posible, asegure la máxima protección del paciente durante la escopia y las adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (use protectores gonadales plomados y cubiertas de goma plomada).
- 7 Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.
- 8 Si es posible, retire todas las partes radioopacas del campo de escopia o de exploración.
- 9 Ajuste la distancia máxima entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.
- 10 Para minimizar cualquier efecto negativo, evite la presencia de materiales adicionales que no sean necesarios en la trayectoria del haz de rayos X.

Protección del médico examinador contra la radiación

- 1 Si es posible, efectúe la serie de adquisición tras la protección contra la radiación o en la sala de control.
- 2 Su permanencia en la zona de mando debe ser lo más breve posible.
- 3 Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de mando.
- 4 Mantenga la máxima distancia de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.
- 5 El usuario debe comprobar la dosis recibida, por ejemplo, llevando un dosímetro personal.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN/DNPM#ANMAT



6 Si es posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior del cuerpo). Estos dispositivos contribuyen en gran medida a su protección contra la radiación.

Desconexión de emergencia

En caso de un problema durante el examen, p. ej., un fallo, la radiación puede interrumpirse con el botón de PARO de emergencia. Si la radiación no puede interrumpirse soltando el interruptor de pedal de conexión de la radiación o el botón del interruptor manual:

- Pulse el botón de PARO de emergencia más próximo.

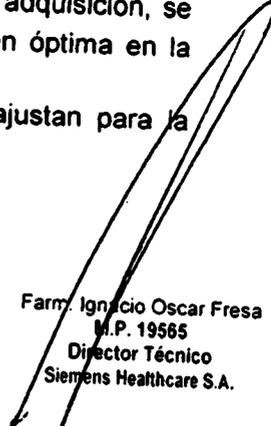
Reducción de la radiación con CARE

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

- CAREmatic: control automático de la exposición
 - CAREvision: escopia pulsada ampliada
 - CAREfilter: selección automática del filtro de cobre
 - CAREprofile: colimación sin radiación
 - CAREposition: posicionamiento sin radiación
 - CAREwatch: visualización del producto dosis-superficie
 - CAREmonitor: visualización de la dosis incidente en la zona de la piel del paciente irradiada actualmente
 - CAREguard: alerta de dosis
 - CAREreport: información detallada de la dosis para los informes
 - Adquisición de baja dosis: ofrece una buena calidad de imagen con una dosis reducida frente a los protocolos de adquisición normales. Se puede configurar uno de los pedales del interruptor para la adquisición de baja dosis.
 - Escopia de baja dosis: La reducción "de escopia a escopia" supone una dosis menor.
 - syngo DynaCT de baja dosis ofrece adquisiciones 3D durante el tratamiento de los pacientes más radiosensibles, como los niños. Pueden obtenerse resultados de formación de imagen 3D con solo 0,3 mSv (Neuro) basándose en el fantoma Alderson.
- CAREmatic
- La función CAREmatic ofrece un control totalmente automático de la exposición.
- Durante la conexión de los rayos X, es decir, durante la escopia y la adquisición, se determina el equivalente en agua para permitir una formación de imagen óptima en la siguiente conexión de los rayos X.
 - Los valores de kV, mA, anchura de pulso y filtro de cobre se preajustan para la adquisición.

CAREvision


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IE-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

Con CAREvision tiene a su disposición una selección de modos de escopia con diferentes frecuencias de pulso, con los que puede reducir considerablemente la dosis para el paciente.

CAREfilter

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

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

La función CAREfilter es automática y no puede manejarse manualmente.

CAREprofile

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

CAREposition

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

CAREwatch

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

Ejemplo: Indicación de la dosis en la sala de examen sin radiación

(1) Barra de radiación de CAREmonitor

(2) Contador de escopia: Se registra y muestra el tiempo transcurrido de escopia ininterrumpida.

Exposición total a la radiación:

Durante la radiación: - Sin radiación:

(3) El valor acumulado de kerma en aire de referencia en mGy

- El valor acumulado de kerma en aire de referencia en mGy

(4) El valor actual de la tasa de kerma en aire de referencia en mGy/min (tasa de dosis del paciente)

- El producto dosis-superficie acumulado (DAP), en $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$

• La cámara dosimétrica debe calibrarse periódicamente. Esto se realiza de acuerdo con un contrato de mantenimiento. Si no dispone usted de contrato de mantenimiento, la cámara dosimétrica puede ser calibrada por el Servicio Técnico de Siemens o por el fabricante.

• Si el kerma en aire de referencia acumulado excede un determinado valor límite, se pueden producir lesiones del paciente por radiación.

Esta información permite al médico examinador evitar las lesiones causadas por la radiación, p. ej. cambiando la angulación.

El kerma en aire de referencia y la tasa de kerma en aire de referencia se calculan en relación al punto de referencia de incidencia en el paciente durante la escopia y la



Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

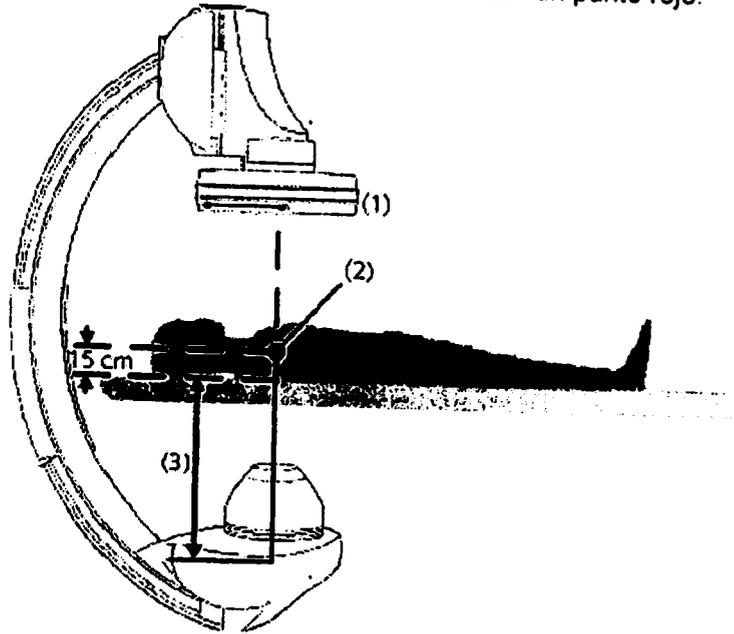


adquisición. El punto de referencia de incidencia en el paciente se define a 15 cm del isocentro en la dirección del foco.

Punto intervencionista para mediciones de dosis

El punto de referencia para mediciones equivale a una distancia de aproximadamente 80 cm desde el foco del tubo de rayos X.

Figura esquemática: El foco se marca con un punto rojo.



- (1) FD
- (2) Isocentro
- (3) Distancia foco-punto intervencionista CAREmonitor

La función CAREmonitor muestra la dosis incidente acumulada en la zona de la piel del paciente irradiada actualmente. Aporta una indicación específica de kerma en aire con un modelo interno basado en el peso y altura del paciente, así como en el cuadrado de piel irradiado.

CAREmonitor solo es posible si la altura y el peso del paciente se introducen al registrar al paciente.

El sistema calcula un modelo de paciente posicionado a 10 cm del extremo craneal de la mesa de paciente. El sistema tiene en cuenta la altura y el peso del paciente.

Para cálculos posteriores, la superficie cutánea del modelo de paciente se divide en pequeños cuadrados. Se calculará la dosis-piel incidente aplicada a cada cuadrado de piel situado en el campo de radiación para cada proyección del arco en C y para cada configuración de la mesa y de la colimación.

La barra de CAREmonitor muestra la dosis de radiación creciente del cuadrado de piel en el campo de radiación que tenga la mayor dosis-piel incidente durante todo el examen.

El valor máximo médicamente aceptable de la dosis-piel incidente en un cuadrado de piel puede configurarse según las disposiciones locales. El valor predeterminado es 1 Gy.

Si se alcanza el valor máximo, la intensidad de la barra cambia y se añade un signo ">" al valor configurado, p. ej., > 2,0 Gy.

En este caso, si es posible, cambie la angulación del arco en C para evitar efectos adversos en la piel.

[Signature]
 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare

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



La barra de radiación de CAREmonitor muestra la dosis máxima aplicada a un cuadrado de piel en el campo de radiación actual.
Si la angulación cambia solo un poco, un cuadrado de piel próximo al borde del campo de radiación anterior aún podría estar en la nueva proyección.
Este cuadrado de piel asumiría el mayor valor de todos los cuadrados de piel del nuevo campo.
Si la angulación cambia mucho, la barra de radiación de CAREmonitor bajará hasta cero si la nueva proyección incluye solo cuadrados de piel que no se hayan expuesto a la radiación en este examen.

PRECAUCIÓN

Interpretación equivocada del indicador de CAREmonitor

La dosis de radiación aplicada excede a la aceptable según la indicación médica.

- ♦ El usuario es responsable de que la dosis máxima preestablecida sea la más baja posible según las circunstancias.
- ♦ El valor del kerma en aire de referencia que se muestra es solo una guía.
Está basado en los valores de kerma en aire máximo en el punto intervencionista y en el peso y altura del paciente.
- ♦ Tras cada registro de un paciente, el valor acumulado se configura a cero. Un examen repetido del mismo paciente no muestra los valores de dosis anteriores del paciente.

CAREguard

Se ofrece una alerta de dosis con tres umbrales de kerma en aire en el punto intervencionista, que pueden configurarse por separado. Si el valor acumulado de kerma en aire en el punto intervencionista excede los umbrales primero, segundo y tercero, sonará una señal y se mostrará un cuadro de mensaje en el monitor de la consola y en la sala de examen.

El Servicio Técnico de Siemens puede configurar los valores umbral.

CAREreport

En el Protocolo de examen o en el SR del protoc. de examen se ofrece información detallada sobre la dosis, p. ej. con fines estadísticos

Protección contra la radiación (intervenciones)

Dosis piel altas

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

Contactos de puerta

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

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

Programas para intervenciones

A este respecto, póngase en contacto con el ingeniero de mantenimiento de Siemens.

Dispositivos de protección contra la radiación

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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

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



Radiación, indicadores de radiación

Los indicadores de radiación deben encenderse solo si se acciona un botón de escopía adquisición. Debe verse una imagen en la pantalla PRECAUCIÓN
Se enciende cualquier indicador de radiación sin haber pulsado ningún botón:

Peligro por radiación

- ♦ Pulse el botón de PARO de emergencia.
 - ♦ Notifíquelo al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.
 - ♦ Accione el pedal de escopía del interruptor de pedal.
- Los indicadores de radiación deben encenderse.

Orientación de la imagen

1 Coloque en la trayectoria del haz un objeto radioopaco en el que se diferencie claramente la orientación izquierda/derecha y arriba/ abajo, p. ej. una letra de plomo.

2 Accione el pedal de escopía del interruptor de pedal.

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

La orientación de la imagen depende de la posición del paciente introducida en el sistema de imagen.

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

Orientación de la imagen con rotación del colimador

1 Comprobar la (Página 146 Orientación de la imagen).

2 Gire el arco en C hasta la posición Lado izquierdo.

La imagen mostrada en la pantalla debe mantener la posición anterior al giro.

Precauciones sobre CEM

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

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

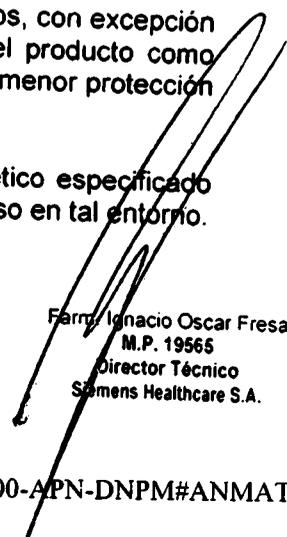
No se menciona el cableado fijo del producto, ya que el usuario no puede retirarlo. Estos cables forman parte del producto, y ya estaban colocados cuando se hicieron todas las mediciones de EMC. Sin estos cables, el producto no puede funcionar de forma completa. Las variaciones o anexos a este documento 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.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El producto AX está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del producto AX debe asegurarse de su uso en tal entorno.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

Manejo del sistema

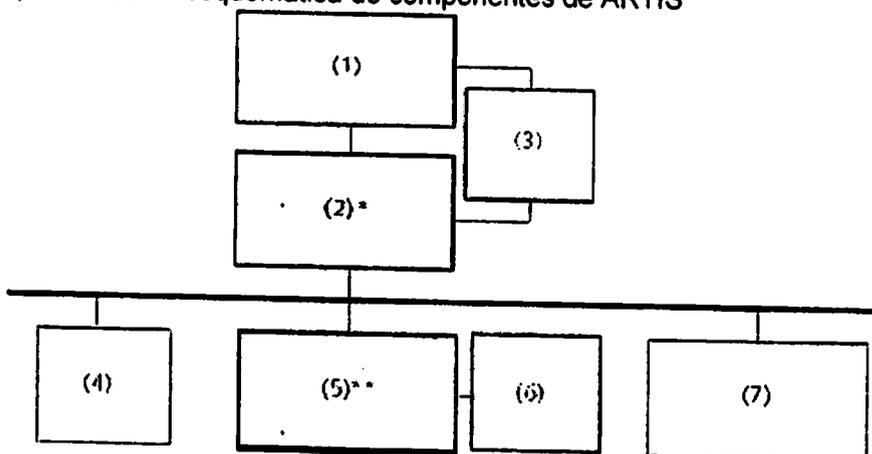


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Funcionamiento en caso de emergencia

Los sistemas ARTIS se han diseñado de modo que garantizan la mayor disponibilidad del equipo que sea posible. En otras palabras, se minimizan en lo posible los bloqueos del examen si, por ejemplo, se produce un error por un fallo.

Si falla un componente, los demás siguen funcionando.
Representación esquemática de componentes de ARTIS



- (1) Rayos X
- (2) Adquisición (Búfer)
- (3) Pantallas
- (4) Pantalla táctil
- (5) Consola
- (6) Monitor de la consola
- (7) Otros componentes

Por ello, el sistema tiene varios estados de funcionamiento, de forma que el fallo de un componente afecta lo menos posible a todo el equipo, p. ej.:

- Si el sistema de adquisición de imagen * falla, el sistema pasa a Escopia directa.
- Si el sistema de evaluación de imagen ** falla (consola en la sala de control), el sistema pasa al Modo de protección de datos.

Modos de funcionamiento durante el arranque

Tras conectar, se arrancan todos los componentes. Algunos van más rápidos, otros más lentos. Así transcurren varios estados de funcionamiento:

Desconectado	Escopia directa	Modo de protección de datos	Funcionamiento completo
No hay rayos X	Escopia continua solo en el plano A	Escopia y adquisición solo en el plano A No hay registro o postprocesamiento de paciente	Todas las funciones disponibles

Manual de instrucciones

Oscar Fresa
19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 54 de 61

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

57



Alimentación de emergencia hospitalaria

El sistema de alimentación de emergencia del hospital interviene en caso de un fallo de la corriente. Sin embargo, suelen presentarse interrupciones y puede tardar cierto tiempo.

• Si no hay instalado un SAI de QF, el sistema debe volver a conectarse.

- 1 Cuando el generador arranque, conecte el interruptor de con./desc. de la sala.
- 2 Conecte el sistema ARTIS.

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

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

Alimentación de emergencia

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

Alimentación de emergencia para el sistema de formación de imagen:

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

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

Alimentación de emergencia para todos los desplazamientos del sistema/ mesa y para el sistema de formación de imagen: Sistema de alimentación ininterrumpida ("SAI QF") para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de formación de imagen y los monitores

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

Alimentación de emergencia para el sistema completo incluida la escopía de emergencia: Sistema de alimentación ininterrumpida para el sistema completo ("EPS del sistema"), incluida escopía de emergencia por un periodo de, al menos, 10 minutos durante un fallo de alimentación.

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

SAI para el sistema de formación de imagen

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

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

No pulse ninguna tecla.

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

Manual de instrucciones

Cesar J. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.

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

Página 55 de 61

2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



- Si la capacidad de la batería del SAI supera el 67%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema de imagen está funcionando con la batería"
- Si la capacidad de la batería del SAI es inferior al 67%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema de formación de imagen está funcionando con la batería, cierre en X s."
- Si la capacidad de la batería del SAI está por debajo del 33%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema se está cerrando..."
 - La desconexión tarda unos minutos.

Restablecimiento de la alimentación

- Si la alimentación se restablece antes de que el procedimiento de cierre del sistema haya comenzado, el sistema de formación de imagen (todavía en funcionamiento) volverá a conectar el sistema. El sistema estará operativo en breve plazo.
- Si el procedimiento de cierre ya ha comenzado, el sistema no puede volver a conectarse antes de que el procedimiento de cierre se complete.

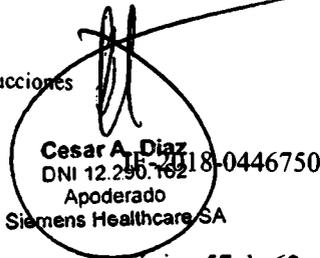
¡Permita que el sistema de formación de imagen se cierre!
 En este último caso, cuando el cierre haya finalizado (los monitores están apagados):
 1 Conecte el sistema con el interruptor de conexión (CON.) de sala, si es necesario (depende de la instalación).
 2 Conecte el sistema.
 3 Preste atención a los posibles mensajes de error.

La alimentación no se recupera
 El sistema de formación de imagen se cerrará una vez transcurrido el periodo en espera de recuperación.
 1 Permita que se apague el sistema de formación de imagen.
 Una vez restablecida la alimentación:
 2 Conecte el sistema con el interruptor de CONEXIÓN de sala (o el de DESCONEXIÓN de emergencia, si es necesario).
 3 Conecte el sistema.
 4 Preste atención a los posibles mensajes de error.
 5 Compruebe que todos los datos e imágenes estén presentes.

SAI QF
 El SAI QF alimenta al sistema, excepto al generador de rayos X, de forma que el sistema permanece conectado en caso de fallo de alimentación. De esta forma se mantienen los desplazamientos del sistema y las funciones de procesamiento de datos de paciente.
 El propósito principal del SAI QF es asegurar los desplazamientos del soporte y de la mesa en caso de fallo de alimentación en el QF (quirófano).
 El SAI QF garantiza un tiempo de funcionamiento de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de alimentación. Según la configuración del sistema, el uso del sistema durante el funcionamiento con el SAI QF y el estado de la batería, el tiempo de funcionamiento real restante puede ser mayor.
 Durante los fallos de alimentación, la radiación se interrumpe y no esta disponible hasta que se restaura la alimentación eléctrica.
 Se muestra el mensaje "No hay rayos X: Sistema con aliment. emergencia."

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 56 de 61

Manual de instrucciones



Cesar A. Diaz
 DNI 12.250.762
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

8-04467500-APN-DNPM#ANMAT

página 57 de 62

Capacidad de la batería XX%".

Cuando las reservas de la batería llegan a ser muy bajas (por debajo del 30%), mostrará el mensaje "No hay rayos X: Sistema con alimentación de emergencia. El sistema podría apagarse en cualquier momento".



Alimentación de emergencia para el sistema completo

Si su sistema incorpora un sistema de alimentación de emergencia para el equipo y el generador, pasa automáticamente a funcionamiento de emergencia si se produce un fallo de la alimentación principal o la tensión de red cae excesivamente.

• Durante el funcionamiento con alimentación de emergencia, solo es posible realizar desplazamientos del equipo y escopia directa sin LIH.

No es posible realizar adquisiciones.

• Unos 65 segundos después de conectar y reiniciar el generador se puede volver a trabajar con escopia continua en el modo de funcionamiento de emergencia.

Escopia continua durante funcionamiento con alimentación de emergencia Si el sistema está equipado con un EPS, el sistema (excepto el generador) aún tiene alimentación, pero tras conmutar de la red al funcionamiento EPS.

✓ Se muestra el mensaje "Sistema con alimentación de emergencia".

Cuando el EPS cambia la alimentación al generador, el generador se reinicia:

1 Tras 10 s es posible la escopia directa.

2 Tras 20 s es posible la escopia continua en modo EPS.

Se muestra el mensaje "No hay rayos X, espere un momento".

La potencia de la fuente de alimentación de emergencia es limitada. No obstante, la radiación pulsada exige una potencia elevada. Por esta razón no se pueden efectuar radiografías durante el funcionamiento con alimentación de emergencia. De forma excepcional se realiza la escopia solo con radiación continua.

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

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación eléctrica

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

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

Conector del inyector

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

Enchufe de red

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

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

No conecte un alargador con varios enchufes.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.

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

Página 58 de 61

2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



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

Cubiertas

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

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

Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Clase de protección

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

Protección contra la penetración de agua

La protección contra la penetración de agua está clasificada según IEC 60529. El número define la protección contra la penetración de agua con efectos dañinos.

IPx2: Protegido contra goteo de agua

Mesa de paciente

IPx4: Protegido contra salpicaduras de agua

Módulos de mando, interruptor manual

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

Interruptores de pedal

IPx0: Sin protección

Apertura de las unidades

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

Dispositivos adicionales

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

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

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

Precauciones sobre CEM

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

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar al equipo electromédico. No se menciona el cableado fijo del producto, ya que el usuario no puede retirarlo. 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.

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.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.250.162
Apoderado
Siemens Healthcare

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

Página 58 de 61

4467500-APN-DNPM#ANMAT



□ PRECAUCIÓN

Este equipo o sistema solo 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.
Para más información sobre la CEM, ver Manual del propietario del sistema.

Protección contra incendios

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

En caso de incendio

□ PRECAUCIÓN

Incendio en el sistema o en sus proximidades

Peligro de lesiones al paciente y al personal, y daños a la propiedad. Peligro de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos.

- ♦ Desconecte el sistema de adquisición en caso de incendio.
- ♦ Asegúrese de que usted y el paciente saben dónde están las salidas.
- ♦ Asegúrese de que sabe dónde están localizados los extintores de incendios y familiarícese con su uso.

1 Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia o accione el interruptor principal o de desconexión.

2 Utilice un extintor de CO2.

¡No utilice agua!

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

Combinación con otros productos/ componentes

Para garantizar la seguridad necesaria solo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos/componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens AG, Medical Solutions.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas: Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

□ PRECAUCIÓN

Utilización de software, componentes de hardware, piezas de repuesto, accesorios o fragmentos de software no aprobados o manipulados

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

- ♦ Únicamente use software, componentes de hardware, piezas de repuesto y accesorios aprobados por Siemens.
- ♦ Las reparaciones solo deben realizarse con la aprobación expresa por escrito del fabricante.

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

Acceso no autorizado, daños en el equipo

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

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

Manual de instrucciones

Página 59 de 61

Cesar A. Riaz
DNI 2890104467500-APN-DNPM#ANMAT
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.



♦ El usuario no está autorizado a abrir o quitar la carcasa del equipo, ni a instalar software de terceros.
El uso de ACCESORIOS que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo pueden reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. respecto a la elección se debe tener en cuenta:

- Uso del accesorio CERCA DEL PACIENTE
 - Prueba de que el certificado de seguridad del ACCESORIO se ha realizado según la serie normativa nacional armonizada adecuada IEC 60601-1.
- Cualquier persona que conecte accesorios al módulo de entrada de señales está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601 y concordantes. Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

Instalación, reparaciones o modificaciones

Las modificaciones o añadidos al producto deben realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y las normas de ingeniería generalmente aceptadas.

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

- la instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por nosotros para ello,
- 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 no cumple los requisitos de la normativa VDE o la normativa local correspondiente, o
- el producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.

Documentos técnicos

Si lo solicita, podemos ofrecerle documentos técnicos del producto, abonando el importe correspondiente.

Esto no implica una autorización para realizar reparaciones.

Se recomienda solicitar a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe que indique la naturaleza y el alcance del trabajo realizado. El informe deberá incluir todos los cambios de los parámetros nominales o rangos de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

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

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

Eliminación


Cesar A. Diaz
 Manual de instrucciones DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

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

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

• PRECAUCIÓN

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

Riesgo de lesiones y daños medioambientales

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

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

Componentes peligrosos

Líquido refrigerante

El sistema de refrigeración contiene el siguiente líquido refrigerante:

GLYCOSHELL

Esta sustancia es nociva en caso de ingesta.

Para obtener más información consulte la Hoja de datos de seguridad original, incluida en el Manual del propietario del sistema, parte Datos técnicos.

Informe de ello al técnico de mantenimiento.

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



César A. Díaz
D.N.I. 72.290.162
Operario
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

Fam. Ignacio Oscar Fresa
R.F. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 61 de 61

IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04467500-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3846-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.25 17:31:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.25 17:31:17 -03'00'



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-3846-17-7

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

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597- Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS HEALTHINEERS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: ARTIS Pheno es um sistema integral de angiografia digital con detector plano. Un ARTIS Pheno, en función de su configuración, es idóneo para realizar innovadores exámenes e intervenciones cardiovasculares, procedimientos de angiografia universal y procedimientos intervencionistas. Los procedimientos que pueden realizarse con la familia ARTIS incluyen angiografia cardíaca, neuroangiografia, angiografia general, angiografia rotacional, angiografia multipropósito y procedimientos radiográficos/fluoroscópicos de

cuerpo entero, así como procedimientos junto a la mesa , p. ej. en las extremidades del paciente.

Modelo/s: Artis Pheno y sus accesorios: Syngo X workplace, Syngo Application Software 10849231, Syngo Interventional

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil : 10 años

Nombre del Fabricante: - Siemens Healthcare GmbH

Dirección: 1) Henkestr. 127-91052-Erlangen- Alemania

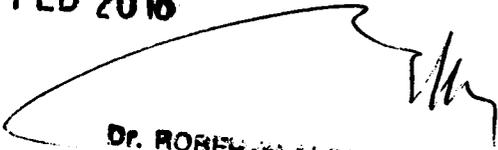
2) Advanced Therapies- Siemensstr. 1-91301 Forchheim- Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-698,

con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3846-17-7

DISPOSICIÓN Nº 001804 26 FEB 2018


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