



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

DISPOSICIÓN Nº 1 7 6 3

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17393/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5 - 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **1 7 6 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Siemens, nombre descriptivo Equipo de angiografía y sus partes y accesorios y nombre técnico Sistemas Radiográficos / fluoroscópicos, para Angiografía / Intervenciones, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 11 y 12 a 66 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1074-564 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1 7 6 3

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17393/13-2

DISPOSICIÓN N° 1 7 6 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....1763

Nombre descriptivo: Equipo de angiografía y sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16597 Sistemas Radiográficos
/ fluoroscópicos, para Angiografía / Intervenciones.

Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistemas para angiografía diagnóstica y terapéutica
monoplanar y biplanar.

Modelo/s: Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane, Artis Q Zen floor, Artis Q
Zen ceiling, Artis Q Zen biplane, Artis zeego, Artis zeego zen.

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munich, Alemania.

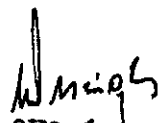
Nombre del fabricante: Siemens AG Medical Solutions

Lugar/es de elaboración: Business Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301
Forchheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-17393/13-2

DISPOSICIÓN N°

1763


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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






ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....

1763

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo de Artis Q floor

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis Q floor
Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   	
 <p>César Alberto Díaz DNI 72.290.162 Apoderado Legal SIEMENS S.A.</p>	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.
Biod. Ignacio O. Fresa
M.P. 6213
Director Técnico
Siemens S.A.

Rótulo de Artis Q ceiling

1763



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis Q ceiling

Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.

N° de Serie: XXXXXX

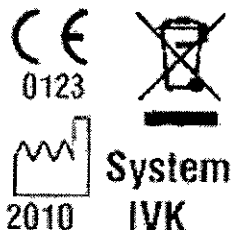
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C

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

Humedad relativa entre 10% y 95%

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564





César Alberto Díaz
D.N. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.

Rótulo de Artis Q biplane

1763



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis Q biplane
Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564





César Alberto Díaz
M.P. 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Rótulo de Artis Q.zen floor,

1763



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis Q.zen floor
Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564

César Alberto Díaz
DNI 121260.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



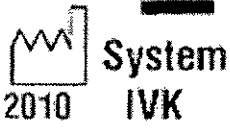
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis Q.zen ceiling
Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19 565
Director Técnico
Siemens S.A.

Rótulo de Artis Q.zen biplane

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis Q.zen biplane
Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564




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

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

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis zeego
Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564

César Alberto Díaz
DNI 290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Rótulo de Artis zeego.zen.

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artis zeego.zen.
Sistema de Radiología para diagnóstico en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 55°C Humedad relativa entre 10% y 95%	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   System 2010 IVK	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-564

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.

Anexo III.B de la Disposición 2318/02**3. Instrucciones de Uso.**

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

Fabricante Siemens AG
Siemens AG, Medical Solutions

Dirección Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania.
Bussines Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301
Forchheim, Alemania.

Importador Siemens S.A.
Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal - Argentina

Marca Siemens

Modelo Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane, Artis Q.zen
floor, Artis Q.zen ceiling, Artis Q.zen biplane, Artis
zeego, Artis zeego.zen.

Sistema Radiográfico para diagnóstico en cuerpo entero.

N° de Serie: XXXXXX

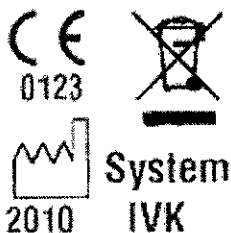
Rango de temperatura de operación: 5 °C a 40 °C

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

Humedad relativa entre 10% y 95%

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

Vida útil: 10 años



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

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

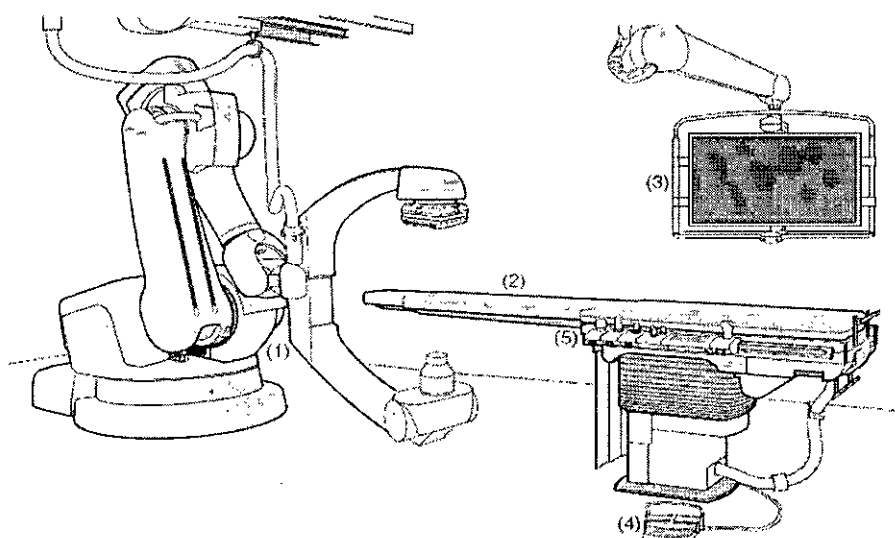
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema

Artis Q/zeego/Q.zen/zeego.zen es una familia de sistemas angiográficos exclusivos desarrollada para la formación de imagen diagnóstica monoplaneo y biplaneo y para los procedimientos intervencionistas a todo tipo de pacientes.

Componentes principales

Vista general Artis zeego



Ejemplo del soporte de Artis zeego con FD 20x20 y Large Display

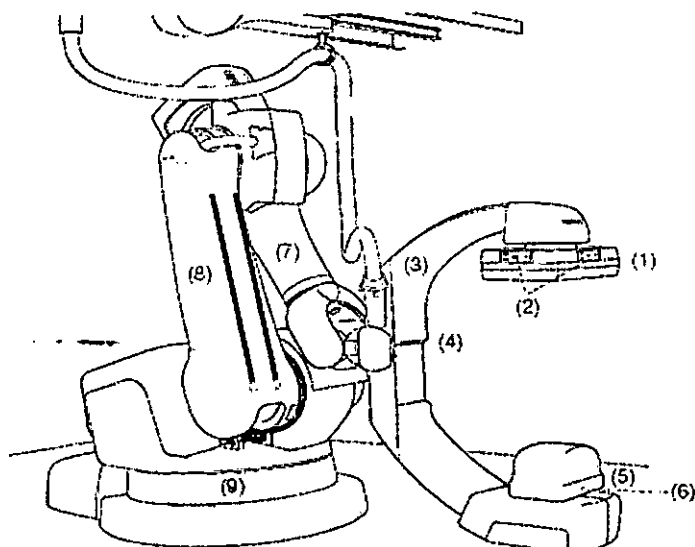
- (1) Soporte Artis zeego con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (2) Mesa de paciente
- (3) Suspensión de techo para monitores con monitores LCD o con Large Display
- (4) Interruptor de pedal para disparo de la radiación
- (5) Consola de mando para controlar el soporte, la mesa de paciente y el sistema de imagen

El soporte Artis zeego

Cada sistema Artis zeego está equipado con un soporte multieje 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.

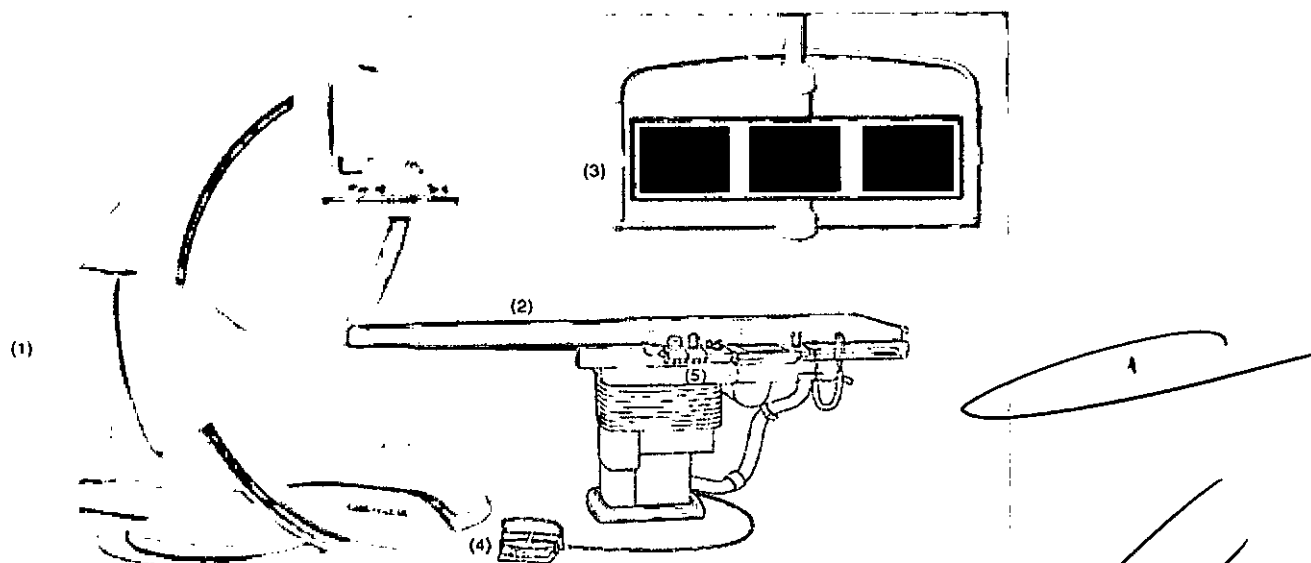
1763



Ejemplo de soporte Artis zeego con FD 30x40

- (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

Vista general Artis floor



Ejemplo: Artis floor con 3 monitores

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

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

Manual de instrucciones

Página 3 de 54

- (1) Soporte de suelo con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (2) Mesa de paciente
- (3) Suspensión de techo para monitores con monitores LCD o con Large Display
- (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

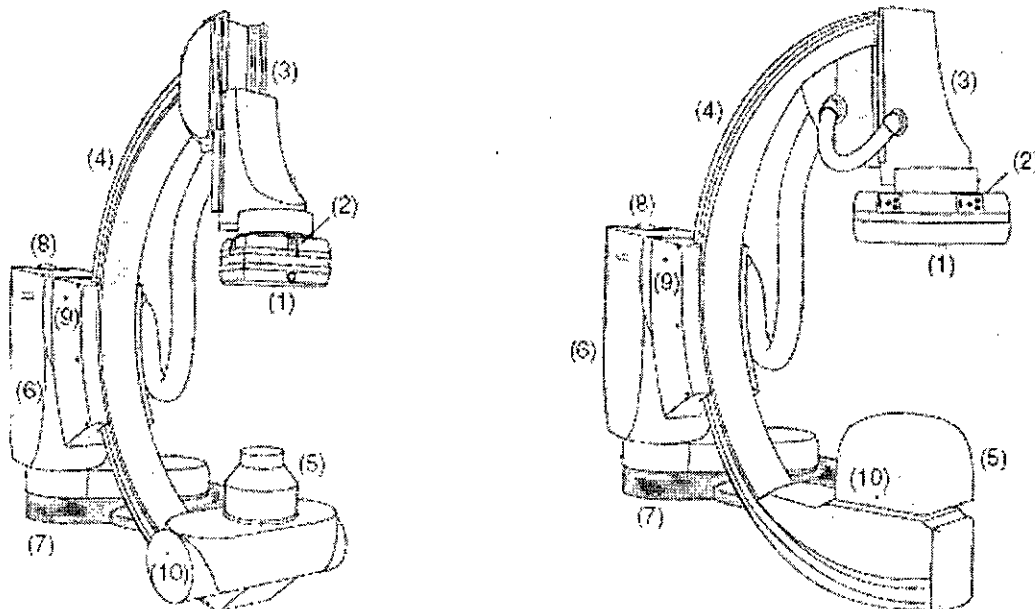
El soporte de suelo (Artis floor y Artis biplane)

Cada sistema Artis floor o Artis biplane está equipado con un soporte de suelo. Está instalado en una base giratoria. El soporte se puede desplazar en la base giratoria entre las posiciones de trabajo y de transferencia de paciente.

El soporte puede llevarse hasta diferentes posiciones con respecto al paciente.

Es posible realizar proyecciones oblicuas mediante movimientos giratorios y orbitales (angulaciones) del arco en C.

El emisor de rayos X con colimador primario y el detector plano (FD) están acoplados al arco en C. El FD va montado en un dispositivo de elevación para poder variar la DFI.



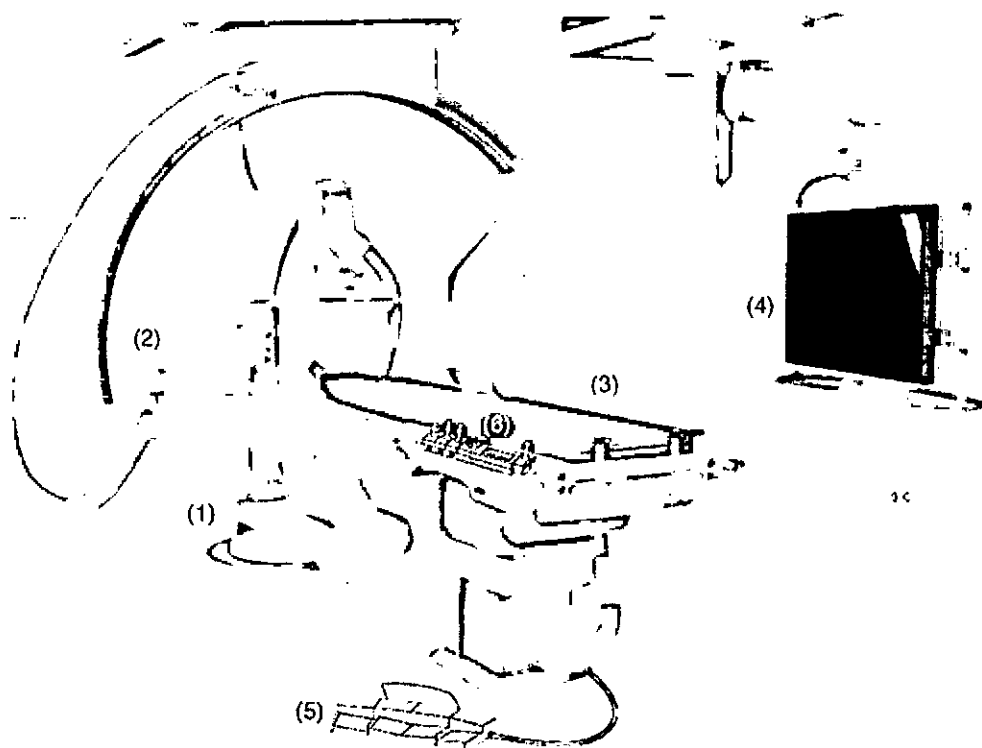
Soporte de suelo con FD de 20x20 (izquierda) y FD 30x40 (derecha)

- (1) Detector plano (FD)
- (2) Teclas de membrana
- (3) Carro del FD
- (4) Arco en C
- (5) Emisor de rayos X con colimador primario
- (6) Columna del soporte
- (7) Base giratoria
- (8) Botón de desbloqueo
- (9) Indicación de "Plano listo" (verde)
- (10) Punto focal (rojo)

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

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

Vista general Artis biplane



Ejemplo: Artis biplane con Large Display

- (1) Soporte de suelo con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (2) Soporte de techo con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (3) Mesa de paciente
- (4) Sistema de suspensión de techo para monitores con monitores LCD o con Large Display
- (5) Interruptor de pedal para disparo de la radiación
- (6) Consola de mando para controlar el soporte, la mesa de paciente y el sistema de imagen

Nota Durante la instalación, el soporte de suelo puede estar marcado con una etiqueta azul (plano A) y el soporte de techo con una etiqueta naranja (plano B).

El soporte de techo (Artis biplane)

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

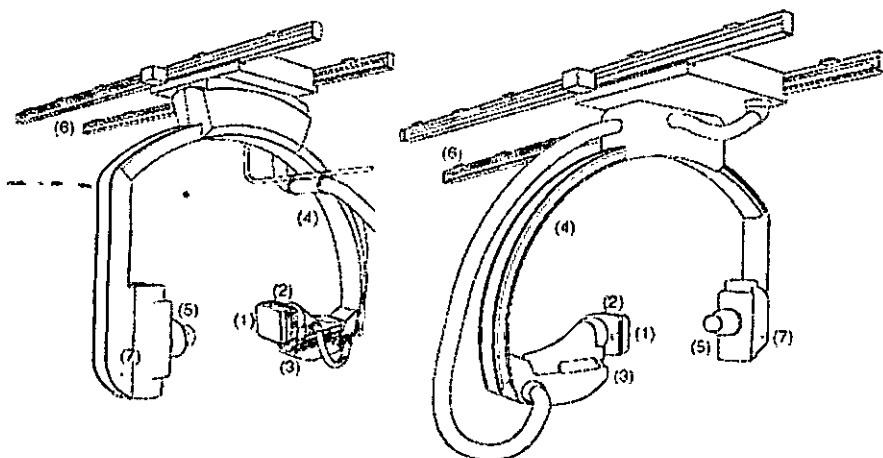
El soporte de techo tiene dos posiciones de trabajo y una posición de reposo, en el extremo correspondiente a la cabeza detrás del soporte de suelo. Es posible realizar proyecciones oblicuas mediante movimientos giratorios y orbitales (angulaciones) del arco en C.

El emisor de rayos X con colimador primario y el detector plano (FD) están acoplados al arco en C. El FD va montado en un dispositivo de elevación para poder variar la DFI.

César Alberto Díaz
D.N. 17.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

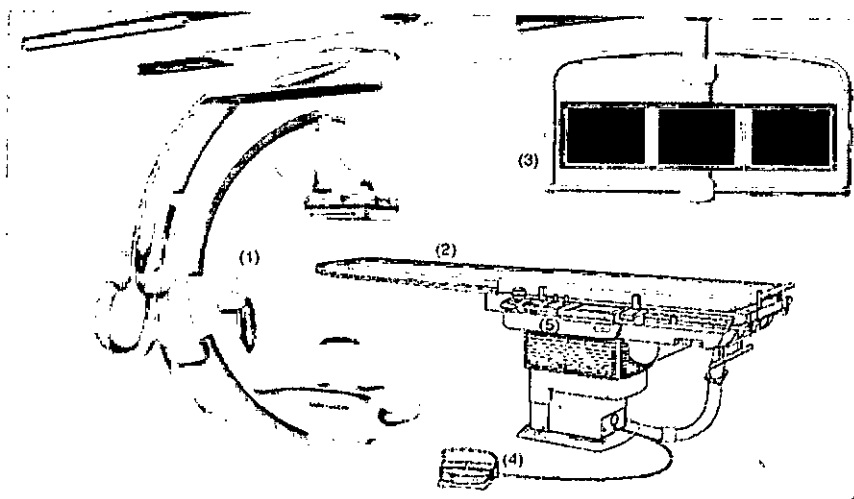
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Soporte de techo Artis biplane Card (izquierda) y soporte de techo Artis biplane Angio (derecha)



- (1) Detector plano (FD)
- (2) Teclas de membrana
- (3) Carro del FD
- (4) Arco en C
- (5) Emisor de rayos X con colimador primario
- (6) Carriles de techo
- (7) Indicación de "Plano listo"

Vista general Artis ceiling



Ejemplo: Artis ceiling con 3 monitores

- (1) Soporte con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (2) Mesa de paciente
- (3) Sistema de suspensión de techo para monitores con monitores LCD o con Large Display
- (4) Interruptor de pedal para conectar la radiación (programable)

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

El soporte/arco en C Artis ceiling

Un sistema Artis ceiling está equipado con un soporte de techo con un arco en C.

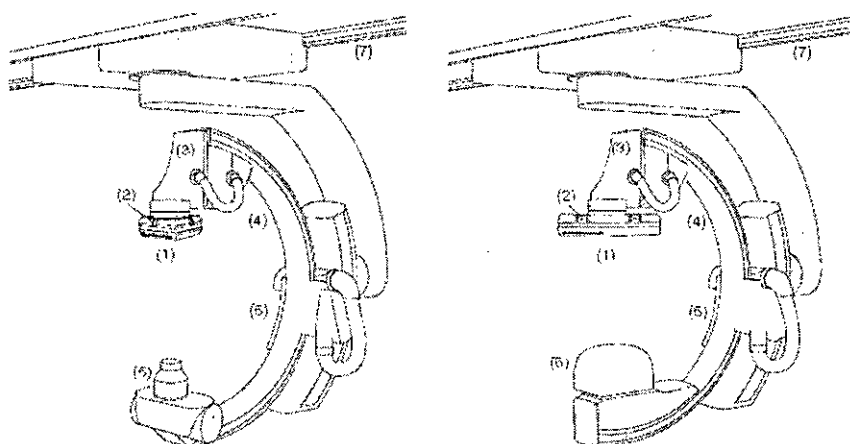
El soporte (con arco en C) está instalado sobre rieles y se puede colocar a motor en posición longitudinal. El arco en C se puede girar a motor en torno a su eje longitudinal.

El giro del soporte y los ángulos de proyección se pueden ajustar de forma isocéntrica.

Los movimientos de angulación se realizan desplazando el arco en C interno, el carro de elevación orbital del arco en C externo o mediante movimientos combinados.

El emisor de rayos X con colimador primario y el detector plano (FD) están acoplados al arco en C. El FD va montado en un dispositivo de elevación para poder variar la DFI.

Soporte Artis ceiling con FD 20x20 (izquierda) y soporte Artis ceiling con FD 30x40 (derecha)



- (1) Detector plano (FD)
- (2) Teclas de membrana
- (3) Carro del FD
- (4) Arco en C
- (5) Carro telescópico del arco en C
- (6) Emisor de rayos X con colimador primario
- (7) Carriles de techo

Mesa de paciente

Mesa Artis

Los sistemas Artis equipados con una mesa de paciente montada en el suelo tienen 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. La mesa de paciente también puede girarse.

La mesa se puede equipar con un mecanismo motorizado de movimiento paso a paso para técnicas de exploración periféricas. Otra opción es un tablero inclinable (lateralmente, o lateral y longitudinalmente) con la versión para quirófano.

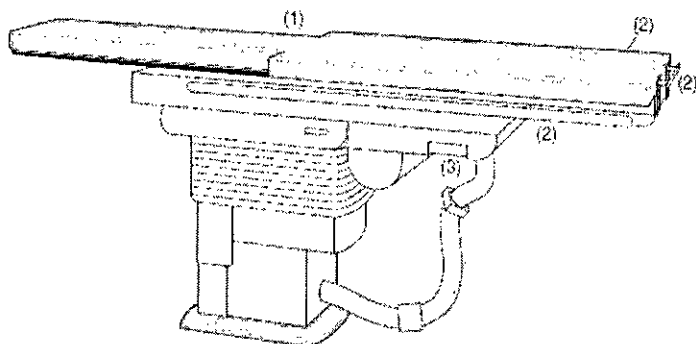
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 7 de 54

1763



- (1) Tablero con colchoneta
- (2) Rieles deslizantes para módulos de mando y otros accesorios
- (3) Palanca para desbloquear el giro de la mesa

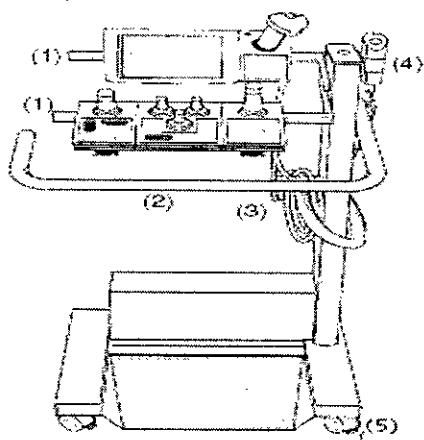
Accesorios para la mesa de paciente

Mesa de quirófano

Mesa de quirófano Trumpf TRUSystem 7.500 o mesa Maquet Magnus para sistemas Artis. Consulte el Manual del operador del fabricante.

Carro de módulos de mando

Carro para otros sistemas



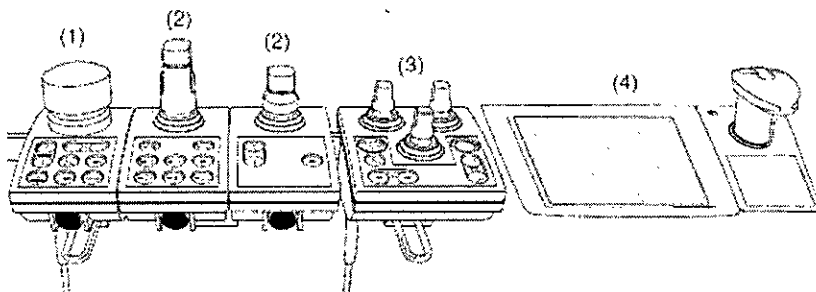
- (1) Rieles para módulos de mando y otros accesorios
- (2) Empuñadura
- (3) Sujetacables
- (4) Soporte para interruptor manual
- (5) Ruedas orientables (sin frenos)

Elementos de mando y pantallas
Consolas de mando

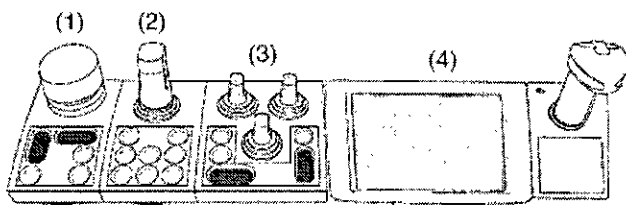
César Alberto Díaz
DNI 12.200.102
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

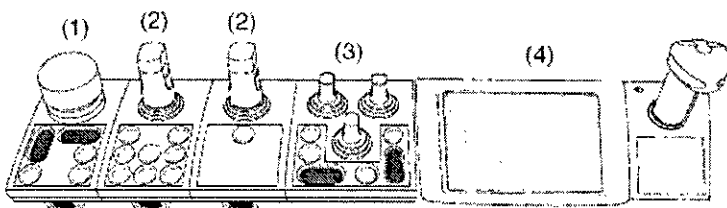
1763



Consola de mando Artis zeego (ejemplo)



Consola de mando monoplano (ejemplo)



Consola de mando biplano (ejemplo)

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

Existen cuatro tipos básicos de módulos de mando:

- (1) Mesa (módulo de mando de la mesa TCM)
- (2) Soporte/arco en C (módulo de mando del soporte SCM)
- (3) Diafragmación y filtros (módulo de mando del colimador CCM)
- (4) Sistema de imagen (control de pantalla táctil)

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

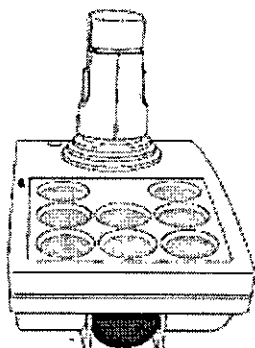
Botón de PARO de emergencia

Existe un botón de PARO de emergencia en el frontal de cada mesa o módulo de mando del soporte/arco en C.

César Alberto Díaz
DNI 14.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

1763



STOP

Ejemplo

Con este botón se paran los desplazamientos del equipo y se desconecta la radiación en caso de emergencia.

Botones rojos de PARO de emergencia

Módulo de mando de la mesa: TCM

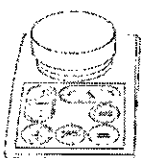
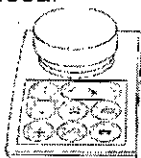
Los módulos de mando de la mesa se identifican con el icono de la mesa de paciente.

Joystick de la mesa/botón de encuadre

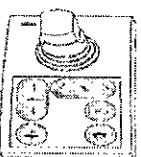
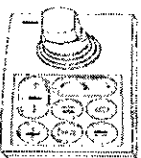
Con el joystick/botón de encuadre de la mesa se ajusta la posición del tablero accionando el joystick hacia abajo e inclinándolo hacia un lado.

Sistemas con mesa de paciente montada en el suelo

En función de la versión de su mesa de paciente, se integrarán una o dos versiones en la mesa:



- TCM-M/S: Botón con tablero flotante (con o sin servoasistencia)



- TCM-J: Joystick en la consola de mando adicional

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
SIEMENS S.A. Director Técnico
Siemens S.A.

Módulo de mando de la mesa	Joystick/botón de encuadre	Uso con
TCM-M	manual	mesa sin basculación
TCM-S	servoasistida	mesa con basculación
TCM-J	con joystick	consola de mando adicional

Teclas en el módulo de mando de la mesa

Los otros desplazamientos que se indican a continuación, se pueden controlar mediante las teclas situadas en el módulo de mando de la mesa:



- Elevación de la mesa



- Elevación de la mesa



- Seleccionar basculación lateral de la mesa
– El LED se ilumina cuando la función está activa.



- Desbloquear los frenos para rotar la mesa
– El LED se ilumina cuando la función está activa.



- Ajuste del Isocentro
Tecla Isocentro → 226



- Bloqueo del desplazamiento lateral del tablero
– El LED se ilumina cuando la función está activa.



- Seleccionar orientación
Tecla de orientación → 119

Módulo de mando del soporte/arco en C: SCM



Los módulos de mando del soporte/arco en C están marcados con un icono de arco en C.

Joystick multifunción del soporte/arco en C

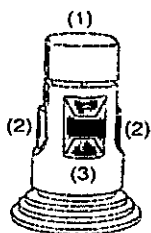
El joystick multifunción permite ajustar la posición del soporte y arco en C accionando el joystick en la dirección correspondiente.

La dirección de desplazamiento depende de la orientación de la consola.

César Alberto Díaz
DNI 12.280.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

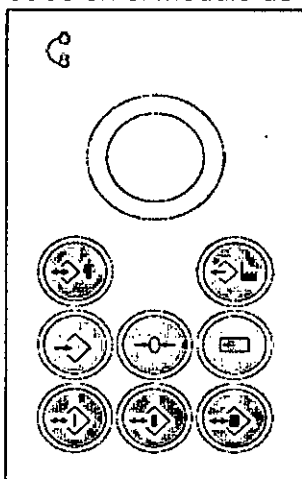
Tecla de orientación



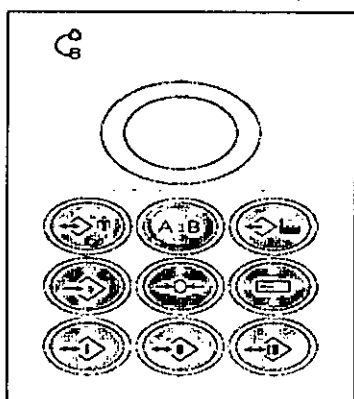
(Vista desde atrás)

- (1) Interruptor de "hombre muerto" para realizar desplazamientos
- (2) Botones a cada lado con la misma función: cambio entre angulación del arco en C, giro del soporte (soporte de suelo), desplazamiento longitudinal del soporte (soporte de techo)
- (3) Interruptor basculante en la parte posterior: para subir y bajar el FD (ajuste de la DFI)

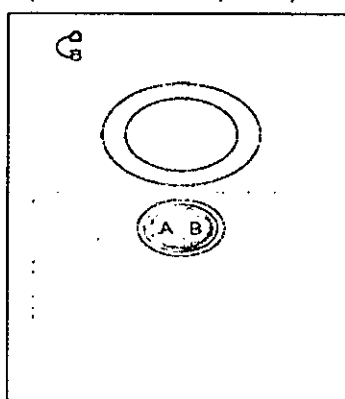
Teclas en el módulo de mando del soporte/arco en C



Módulo de mando del soporte/arco en C (sistema monoplano)



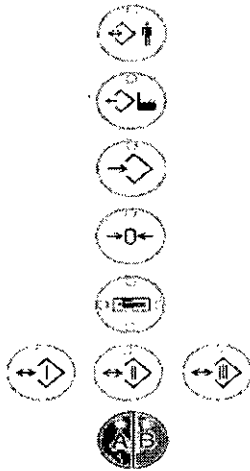
Módulo de mando del soporte/arco en C para el plano A (sistema biplano)



Módulo de mando del soporte/arco en C para el plano B

César Alberto Díaz
D.N. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

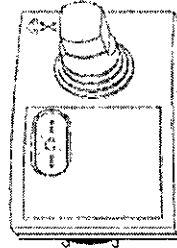


- Seleccionar posición programada
– El LED se ilumina cuando la función está activa.
- Seleccionar posición del sistema
– El LED se ilumina cuando la función está activa.
- Almacenar posición
– El LED se ilumina cuando la función está activa.
- Fijar paro en posición cero
– El LED se ilumina cuando la función está activa.
- Seleccionar orientación
Tecla de orientación → 119
- Seleccionar posiciones directas I, II, III
– El LED se ilumina cuando la función está activa.
- Seleccionar angulación simultánea biplano
– El LED se ilumina cuando la función está activa.

Módulo de mando del arco en C para desplazamientos lineales (Artis zeego)



El módulo de mando del arco en C para desplazamientos lineales del arco en C está marcado con un símbolo de arco en C con flechas.



- Joystick para desplazamientos horizontales
- Elevación del arco en C



Tecla de orientación

La tecla de orientación hace que los movimientos se realicen en la misma dirección en que se acciona el joystick de la consola correspondiente.

Puede modificar la orientación de la consola de mando pulsando la tecla más de 3 s.

- El LED encendido indica la posición activa.

Asignación de los LED encendidos a la posición actual de la consola de mando con respecto a la mesa de paciente:



- Consola de mando a la derecha del tablero
(Posición predeterminada en sistemas con mesa de paciente montada en el suelo)
- Consola de mando en el extremo caudal del tablero
- Consola de mando a la izquierda del tablero
- Consola de mando en el extremo craneal del tablero

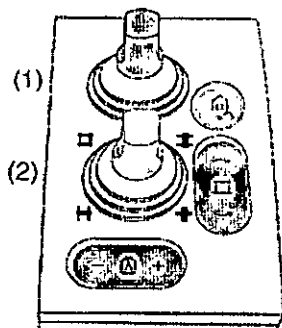
César Alberto Díaz
DNI 19.280.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

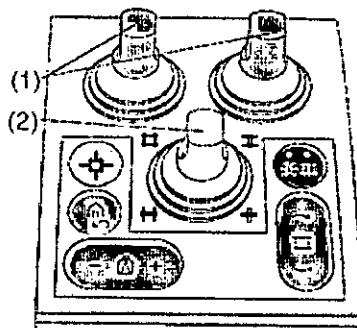
Posicionador láser

Si el sistema está equipado con un posicionador láser, puede conectarse y desconectarse pulsando la tecla de orientación durante menos de 3 s.

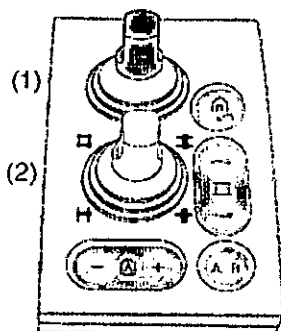
Módulo de mando del colimador (CCM)



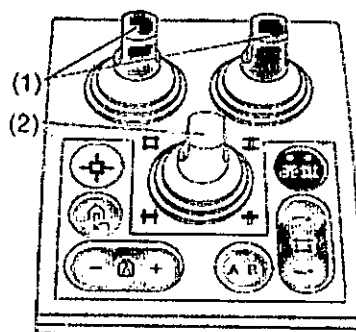
Módulo de mando del colimador Card (monoplano)



Módulo de mando del colimador Angio (monoplano)



Módulo de mando del colimador Card (biplano)



Módulo de mando del colimador Angio (biplano)

Versiones del colimador


Dependiendo de la configuración del sistema y la versión del colimador (Angio o Card), los módulos de mando del colimador tienen versiones diferentes.

Diferencias entre los colimadores Angio y Card:

César Alberto Díaz
D.V. 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

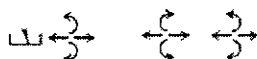
Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

1 7 6 3

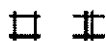
Función	Colimador Anglo	Colimador Card
Filtros de cuña	dos filtros de cuña	un filtro de cuña
Filtro digitiforme	un filtro digitiforme	ning.
Teclas adicionales		no disponible
Joysticks	<ul style="list-style-type: none"> ■ El joystick inferior controla el diafragma rectangular ■ El joystick superior izquierdo controla el filtro de cuña de la izquierda ■ El joystick superior derecho controla el filtro de cuña de la derecha 	<ul style="list-style-type: none"> ■ El joystick inferior controla el diafragma rectangular ■ El joystick superior controla el filtro de cuña

Joysticks del colimador y del filtro

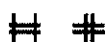
Los joystick se utilizan para ajustar el colimador primario y los filtros, accionando:



(1) los filtros de cuña y digitiforme, con los joystick superiores



(2) el diafragma rectangular, con el joystick inferior

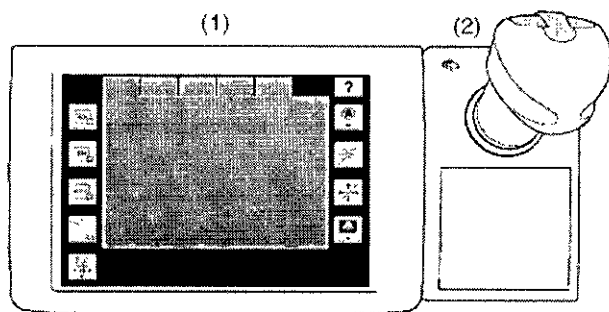


Si pulsa el joystick se restablecen los ajustes selectivamente.

Consola de mando con pantalla táctil

Determinadas funciones del sistema de imagen pueden manejarse mediante la consola de mando de pantalla táctil. La pantalla táctil dispone de un joystick que puede usar como un ratón para mover el cursor en las pantallas.

Control con el panel de mando de la pantalla táctil



(1) Pantalla táctil

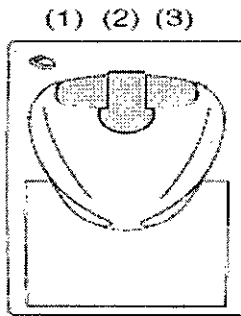
(2) Ratón tipo joystick

Ratón tipo joystick

El panel de mando con pantalla táctil está equipado con un ratón tipo joystick con tres botones:

César Alberto Díaz
D.N. 200.102
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

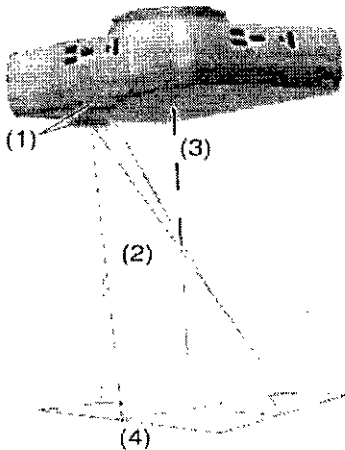


- (1) Botón izquierdo del ratón tipo joystick: Botón de selección
(2) Botón central del ratón tipo joystick: Botón Guardar ref.
(3) Botón derecho del ratón tipo joystick: Botón Cerrar

El joystick puede accionarse a izquierda, derecha, arriba, abajo y en cualquier dirección diagonal.

A los botones se les pueden asignar distintas funciones según la función seleccionada actualmente.

Posicionador láser



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

El posicionador láser puede usarse, p. ej., en syngo iGuide Needle Guidance.

El posicionador láser puede conectarse y desconectarse con la tecla de membrana del FD o con la tecla de orientación.

La luz del posicionador láser se desconectará automáticamente tras un periodo configurable (de 30 a 300 s, predeterminado: 180 s = 3 minutos).

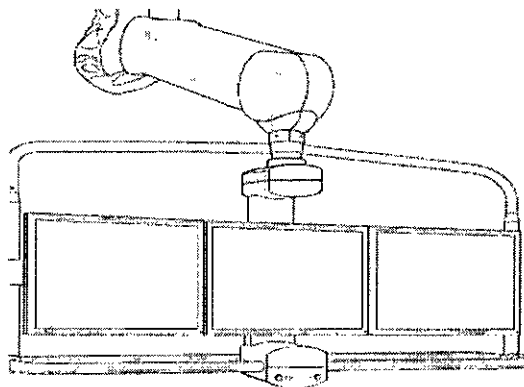
Suspensión de techo para monitores (DCS)

En función de la aplicación, el sistema puede estar equipado con una suspensión de techo para monitores con hasta 8 monitores LCD, o con Large Display.

El brazo del DCS permite desplazarlo, girarlo y ajustar su altura.

1763

DCS

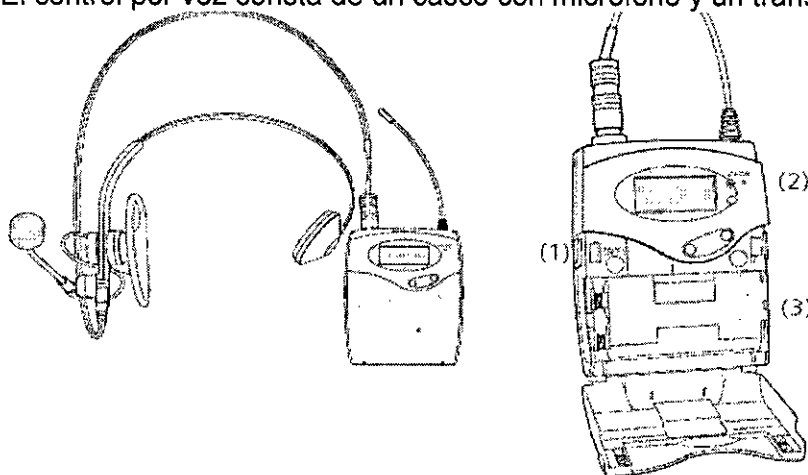


Ejemplo de DCS 3

Unidades de control por voz

Auriculares

El control por voz consta de un casco con micrófono y un transmisor.

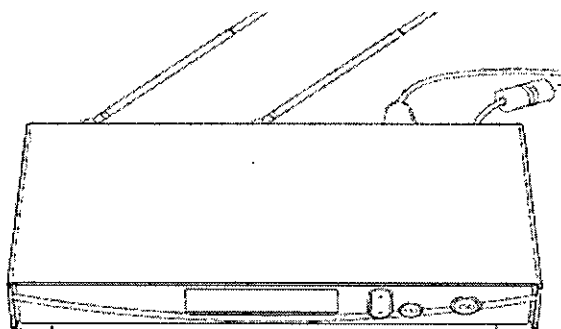


Auriculares y transmisor (listo para llevar, abierto para la conexión)

- (1) Tecla de conexión/desconexión
- (2) LED indicador de conexión/batería
- (3) Baterías

Los demás componentes, es decir el receptor y el PC, se han instalado en la sala de exploración/de mando y no requieren ninguna intervención por parte del usuario.

Receptor



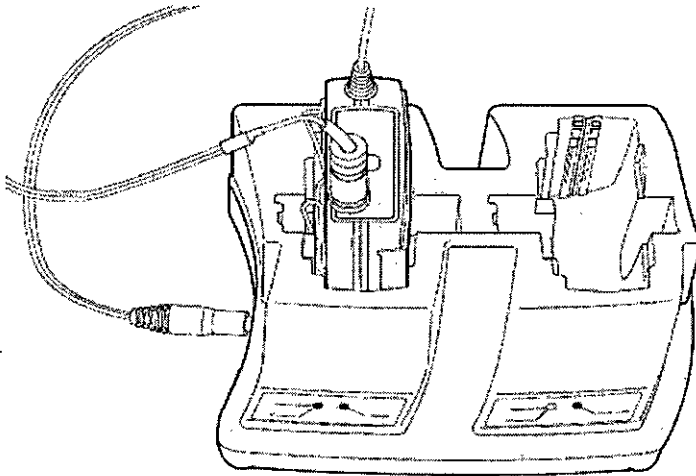
César Alberto Díaz
DNI 22280.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

El receptor se ha instalado en la sala de exploración. Ha sido configurado por el Servicio Técnico de Siemens y no requiere intervención.

En la pantalla puede aparecer una indicación roja o verde. Una indicación verde indica una conexión inalámbrica correcta con el transmisor. Una indicación roja indica que no hay conexión inalámbrica con el transmisor.

Cargador



LED rojo: Carga

LED verde: El transmisor está completamente cargado

Enchufe la estación de carga a una toma de corriente que no se desconecte con el sistema.

Para cargar los auriculares debe introducirlos en el cargador.

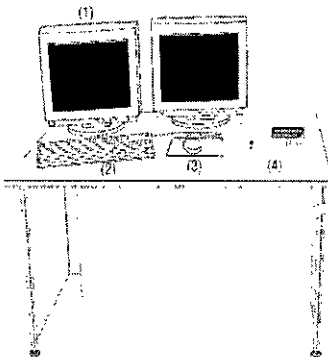
Vista general del sistema de imagen

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

Consola del sistema

La consola del sistema se utiliza para la administración de pacientes, el postprocesamiento y el archivo. Aquí también se pueden efectuar las adquisiciones con un interruptor manual o de pedal.

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



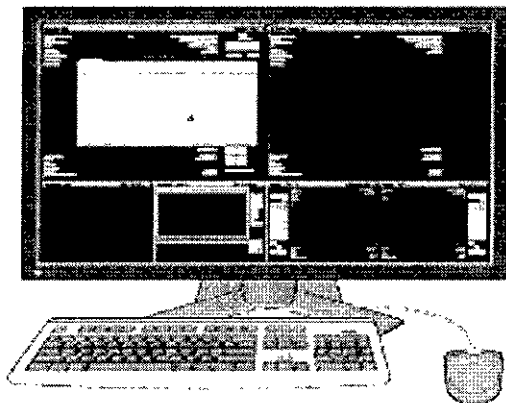
César Alberto Díaz
D.N.I. 12.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

Ejemplo: Consola del sistema en la sala de mando (con dos monitores)

- (1) Monitores (LCD)
- (2) Teclado
- (3) Ratón
- (4) Caja de conexión

Artis Cockpit



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

Artis Cockpit muestra y controla hasta seis sistemas, tales como Artis, syngo Workplace o AXIOM 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.

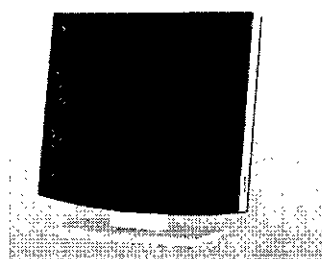
Formato de pantalla de Artis Cockpit

Nota Hay disponible un segundo puesto de trabajo como solución de respaldo para la visualización de Artis Live.

Monitores LCD

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

La configuración necesaria se realiza en la instalación. Durante el funcionamiento no es 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).

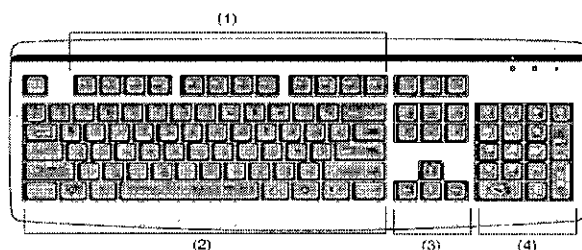
César Alberto Díaz
DNI 12.750.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.
Manual de instrucciones

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

1763

Teclado

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

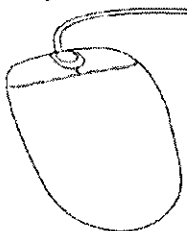


Teclado de PC (diferente para los distintos idiomas)

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

Ratón

Hay un ratón de tres botones 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, puede modificar los valores de ventana de las imágenes.
- ☐ El botón derecho abre los menús de contexto.

Clic

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

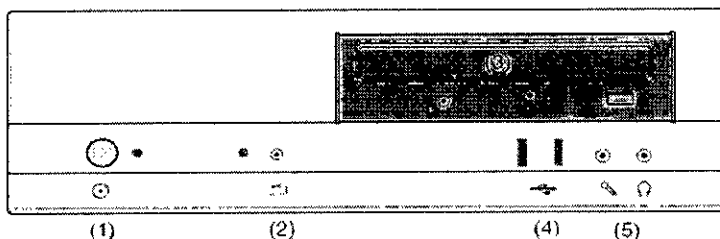
- ☐ Hacer clic: Mueva el ratón de modo que el puntero del ratón en la pantalla señale al objeto correspondiente. Pulse ahora el botón del ratón1 y suéltelo de nuevo.
- ☐ Doble clic: Como el clic sencillo, pero presionando el botón del ratón dos veces en rápida sucesión.
- ☐ Arrastrar y soltar: Igual que hacer clic, pero manteniendo pulsado el botón del ratón mientras se mueve este último.

1 Cuando 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.

Caja de conexión con unidades de CD/DVD

César Alberto Díaz
DNI 24.999.462
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

1263



Ejemplo

- (1) Botón de conexión e indicador
- (2) Botón RESTABLECER
- (3) Unidad de CD/DVD
- (4) Conectores USB (x2)
- (5) Conectores de micrófono y auriculares

Equipo local

Los siguientes interruptores y teclas están preinstalados. El lugar de instalación depende de las circunstancias y de la ubicación de su sistema.

□ Averigüe la ubicación de estos interruptores y botones.

Desconexión de la alimentación eléctrica

El interruptor principal desconecta todo el sistema de la alimentación eléctrica (interrupción de la alimentación eléctrica).

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia

Con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia, es posible desconectar el sistema de la alimentación eléctrica en caso de emergencia.

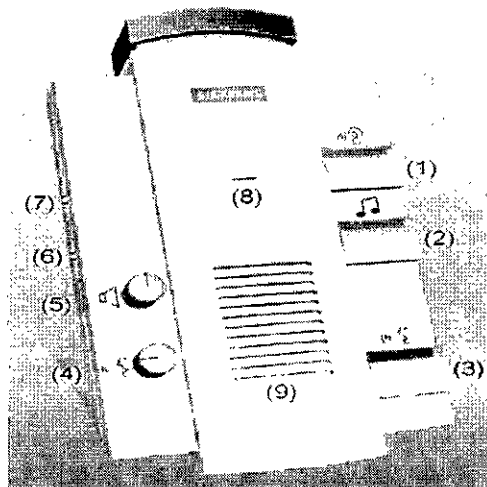
Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ)

Contactos de puerta En las puertas de la sala de exploración pueden instalarse contactos que impidan efectuar la radiación con la puerta abierta.

Intercomunicador

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

Versión 1



- (1) Escucha activada/desactivada con el indicador LED (verde)
- (2) Música activada/desactivada con el indicador LED (verde)

César Alberto Díaz
D.V. 12.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

(3) Voz activada/desactivada con el indicador LED (verde)

(4) Volumen de voz (en la sala de exploración)

(5) Volumen de escucha (en la sala de mando)

(6) Sin función

(7) Sin función

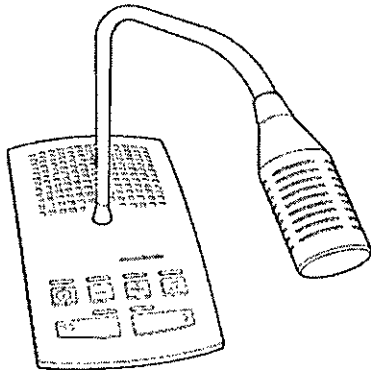
Volumen de las señales fisiológicas de disparo bajo/medio/alto

(8) Micrófono

(9) Altavoz

Nota Si activa la función de voz, no es posible la escucha y la música se interrumpe.

Versión 2



Controles

①

- CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del intercomunicador
 - LED encendido: El intercomunicador está activado.
 - 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.

⌋

- CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del micrófono
 - LED encendido: El micrófono está CONECTADO.
 - LED apagado: El micrófono está DESCONECTADO.

♪

- CONEXIÓN/DESCONEXIÓN de Audio IN (entrada de audio)
 - LED encendido: La entrada Audio IN está CONECTADA.
 - LED apagado: La entrada Audio IN está DESCONECTADA.

+

- Subir el volumen
 - Aumenta el brillo del LED.
 - LED parpadeando: Volumen máximo.


—

- Bajar el volumen
 - Baja el brillo del LED.
 - LED parpadeando: Volumen mínimo.


Nota Solo se puede cambiar el volumen si están activados el altavoz, el micrófono o la entrada Audio IN.

César Alberto Díaz
D.M. 32.290.162
Apodado Legal
SIEMENS S.A.

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

Modo PTT Por regla general, el micrófono solo está activo cuando se mantiene pulsado el botón .

El modo "pulsar para hablar" (PTT) se puede activar o desactivar:

- ◆ Desconecte el intercomunicador.
- ◆ Mantenga pulsado el botón  aprox. 5 s hasta que parpadee el LED.

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.
Al encender el intercomunicador siempre está activada la unidad de altavoz del micrófono, independientemente de si el micrófono de los auriculares está conectado o no.

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.

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X Artis con protección contra la radiación cumple las normas IEC 60601-1-3 e IEC 60601-2-43.

Modo de funcionamiento: continuo

Control y reducción de la dosis

El paquete CARE 63 ayuda a reducir notablemente la dosis de radiación a que se exponen el paciente y el examinador. Tenga en cuenta lo siguiente:

Protección del paciente contra la radiación

- ☐ Conecte la escopia el menor tiempo posible: use la función LIH.
- ☐ Use la escopia de dosis reducida con CAREvision ☐ 63.
- ☐ Realice la colimación sin radiación en la imagen LIH; también puede ajustar los diafragmas de filtro en la imagen LIH sin radiación: CAREprofile ☐ 64.
- ☐ Posicione al paciente sin radiación en la imagen LIH: CAREposition ☐ 64.
- ☐ Preste atención al indicador de dosis: CAREwatch ☐ 64, CAREmonitor ☐ 65.
- ☐ Siempre que sea posible, asegure la máxima protección del paciente durante la escopia y las adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (use delantales de gónadas y cubiertas de goma plomada).
- ☐ Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.
- ☐ Si es posible, retire todas las partes radiopacas del campo de escopia o de exploración.
- ☐ Ajuste la máxima tensión de tubo posible (sin olvidar la calidad de imagen: el óptimo es 63 kV para contrastes de yodo).

César Alberto Díaz
C.R. 12.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

☐ Ajuste la mayor distancia entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.

Protección del médico examinador contra la radiación

- ☐ Si es posible, efectúe la serie de adquisición desde la sala de mando.
- ☐ Su permanencia en la zona de mando debe ser lo más breve posible.
- ☐ Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de mando.
- ☐ Mantenga la máxima distancia de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.
- ☐ Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.
- ☐ En la medida de lo posible, utilice protectores mecánicos (protección para la parte superior e inferior del cuerpo). Estos dispositivos contribuyen en gran medida a su protección personal contra la radiación.

Desconexión de emergencia

Si aparece un problema o avería durante el examen y no es posible interrumpir la radiación soltando el pulsador de radiación:

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

Punto de referencia para mediciones

La dosis de referencia y la tasa de dosis se calculan en relación al punto de referencia de incidencia en el paciente durante la escopia y la adquisición. ☐

El punto de referencia de incidencia en el paciente se encuentra 15 cm delante del isocentro.

- ☐ Artis floor/Artis biplane:

El punto de referencia para mediciones equivale a una distancia de 60 cm desde el foco del tubo de rayos X.

- ☐ Artis ceiling/Artis zeego:

El punto de referencia para mediciones equivale a una distancia de 63,5 cm desde el foco del tubo de rayos X.

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 hayan recibido radiación en este examen.

Dispositivos adicionales

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

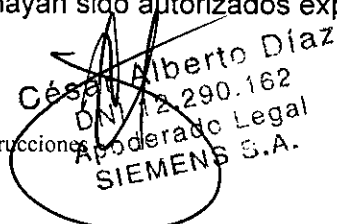
- ☐ Antes de conectar el paciente al dispositivo añadido, establezca una conexión conductiva adicional que vaya de un punto con igualación equipotencial (p. ej. el tablero) al dispositivo.

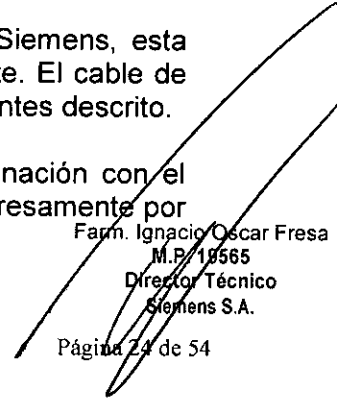
Nota Para los inyectores aprobados con el cable conector central de Siemens, esta medida adicional no es necesaria para la conexión a la mesa de paciente. El cable de conexión central ya está equipado con un conductor adicional para el fin antes descrito.

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.

Manual de instrucciones


César Alberto Díaz
DNI 2.290.162
Acreditado Legal
SIEMENS S.A.


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

1763



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.

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.

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.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Mantenimiento

Pruebas legalmente exigidas

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

Mantenimiento periódico

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

Los intervalos de mantenimiento se especifican en 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 sustituirlas si es necesario. Los trabajos de mantenimiento pueden ser realizados por el Servicio de Atención al Cliente 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.

1776633

Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste
Los elementos 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.

☐ Abra la válvula de llenado del grupo refrigerador.

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

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

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

N/A

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

Uso de cámaras láser

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

Uso de interruptores de pedal inalámbricos

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

Precaución

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

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

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

Precaución

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

Interrupción del examen.

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

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

Precaución

César Alberto Díaz
D.N.I. 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 26 de 54

7763

Es posible conectar la radiación desde posiciones alejadas.
Dosis innecesaria.

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

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

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

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

☐ Este dispositivo no podrá producir interferencias.

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

Baterías Las baterías deben estar siempre suficientemente cargadas.

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

El cambio no autorizado puede causar graves daños.

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

Advertencia

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

Interferencia con el equipo de reanimación y posibles fallos.

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

Precaución

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

La escopia o la radiografía se pueden interrumpir esporádicamente.

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

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

Precaución

Baterías descargadas del interruptor de pedal.

Interrupción del tratamiento intervencionista.

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

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

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser

César Roberto Díaz
DNI 12.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 27 de 54

reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

- ☐ Antes de iniciar los trabajos de limpieza, desconecte el equipo de forma correcta.
 - ☐ Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente.
 - ☐ Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.
- El polvo que se deposita en las partes móviles puede afectar a los desplazamientos del equipo.
- ☐ Limpie con regularidad el polvo de los rieles y de las articulaciones, etc. La capacidad adhesiva de las cintas Velcro se verá reducida si se ensucian.
 - ☐ Retire cualquier suciedad con un peine de plástico.
- Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza agresivos.

Peligro de descarga eléctrica o daños al sistema.

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

Nota Los agentes nebulizados pueden penetrar en el interior del equipo. Pueden dañar los componentes electrónicos o dar lugar a la formación de mezclas inflamables de aire/disolvente.

Instrucciones para todos los monitores LCD, Large Display y Artis Cockpit

- ☐ Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.
- Evite los arañazos, golpes, etc.
- ☐ Las pantallas 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!
- ☐ Si es posible, limpie inmediatamente las gotas de líquido.
 - ☐ Si se pulveriza directamente un producto limpiador sobre la superficie de la pantalla, asegúrese de limpiar con un paño de microfibra las gotas que resbalen hacia abajo antes de que lleguen al borde del panel.
 - ☐ Si el frontal del panel está sucio, límpielo con un paño de microfibra y, en caso necesario, con un producto de limpieza para cristales. Limpie las diferentes partes de la carcasa solo con un producto de limpieza para plásticos.
 - ☐ Si el frontal del panel está contaminado, límpielo con un paño de microfibra y, en caso necesario, con un producto limpiador.
 - ☐ Limpie los componentes de la carcasa solo con los productos recomendados.
- Si se usan productos no indicados a continuación, la superficie del panel se dañará irremediablemente.

César Alberto Díaz
D.N. 290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

1763



Tipo de ingrediente activo	Productos de limpieza y desinfectantes probados	Ejemplos adicionales
Alcohol	Alcohol etílico 95%	Paño Hospital Microcid líquido
Aldehídos	Metsili Cidex	Aldasan 2000 Kohseol Gigasept FF
Derivados del cloro	Terralin	Quartamon Med
Desinfectantes	Tast D55001 (Diversex/Levet Labs) Morning Mist Santalos Fraicheur Citron (Anibis Labs)	
Derivados de guanidina	Lysolormin	
Compuestos cuaternarios	Indur aerosol Intensidad máxima	

Tipo de ingrediente activo	Productos de limpieza y desinfectantes probados	Ejemplos adicionales
Lavaplatos comerciales	Tempo	Fairy Ultra, Palmolive
Benceno	Éter de petróleo	
Derivados de la piridina	Actie aerosol Intensidad máxima	
Agua	Agua del grifo Agua destilada	

Instrucciones para el resto de componentes del sistema

Lo siguiente se aplica de forma general:

- ☐ Utilice una solución tibia de detergente y un paño suave para eliminar la suciedad ligera.
 - ☐ Elimine la suciedad mayor en primer lugar con un paño empapado en alcohol y enjuague con agua sin aditivos.
 - ☐ Elimine las manchas de sangre con agua fría.
 - ☐ Elimine las manchas de medio de contraste con agua caliente.
 - ☐ Tras la utilización de desinfectantes, enjuague siempre con agua sin aditivos.
- para determinadas piezas accesorias existen instrucciones específicas para la limpieza en los capítulos correspondientes.

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

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

Pueden utilizarse las siguientes clases de componentes activos:

Tipo de ingrediente activo	Productos de limpieza y desinfectantes
Aldehídos	Incidin Perfekt
Alquilamina	Lysolormin Plus
Derivados del cloro	Clorina
Lavaplatos comerciales	Tempo, Fairy Ultra, Palmolive
Derivados de guanidina	Elguacil S
Ácidos orgánicos	Apesin SOR san
Compuestos cuaternarios	Ossispro
Peróxidos	Sanosil
Derivados de la piridina	Escoban WE

César Alberto Díaz
D.N.I. 2.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

1763



No utilice los siguientes productos:

- ☐ Todos los productos con base de alcohol
- ☐ Todos los productos que liberan cloro
- ☐ Benceno/productos basados en fenol
- ☐ Productos: Banicide Advanced, Wavicide, Terralin, Cidex OPA

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;

Pruebas y comprobaciones

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.

Hora

Debe realizar las comprobaciones de seguridad antes de posicionar al paciente.

Plano

En sistemas biplano, las comprobaciones se deben realizar en cada plano:

- ☐ Si es necesario, pulse la tecla A/B.
- Se encenderá el LED correspondiente.

Fallos

En caso de fallos que impidan el funcionamiento seguro:

- ☐ Cierre el sistema.
- ☐ Notifíquelo al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Realización de comprobaciones

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 ☐ 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.
- ☐ Si es necesario, compruebe la inmovilización del paciente y asegúrese de que el paciente solo agarra las empuñaduras previstas.
- ☐ Antes de conectar la radiación, asegúrese de que se han tomado las medidas de protección contra la radiación necesarias.
- ☐ Observe los valores de kV y mAs durante la escopia o adquisición.

Diarias ☐ Botón de PARO de emergencia

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

Comprobaciones diarias

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

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

Semanal ☐ Reiniciar sistema o cerrar y reiniciar

Mensuales ☐ Control de la tasa de dosis

☐ Prueba de freno (Artis zeego)

Anuales ☐ 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.

Comprobaciones diarias

Botón de PARO de emergencia

Compruebe si los botones de PARO de emergencia funcionan correctamente.

☐ Pulse el botón de PARO de emergencia:

– No debe ser posible desplazar el equipo.

– Aparece un mensaje.

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

– Se permiten de nuevo los desplazamientos del equipo.

– El mensaje desaparece.

Precaución

El botón de Paro de emergencia no funciona.

El soporte se para demasiado tarde en una situación crítica.

☐ Consulte la ubicación de los botones de PARO de emergencia en la figura ☐

¿Dónde están los botones de PARO de emergencia?

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

☐ Giro de la mesa

☐ Basculación de la mesa

Sensores de colisión

☐ Sensor de colisión en la entrada del detector plano

☐ Sensor de colisión en el colimador primario

☐ Sensor de colisión en la coraza del emisor de rayos X

☐ Sensor de colisión en las dos barras de conmutación a ambos lados del arco en C

☐ El sensor de colisión de la mesa detecta la elevación del tablero

☐ Sensores de colisión de Artis zeego

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

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

Si se ha activado un sensor de colisión:

– Los desplazamientos de la unidad deben desactivarse.

– Deben aparecer mensajes en la pantalla.

Dispositivos de protección contra la radiación

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

Precaución

Fallo no detectado de los sensores de colisión.

Riesgo de lesiones al paciente o al operador, o de daños a componentes de la unidad, porque el sistema se para demasiado tarde tras una colisión.

☐ Compruebe los sensores de colisión según los siguientes pasos.

☐ Compruebe que los sensores de colisión funcionan.

Radiación, indicadores de radiación

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



Precaución

Si se enciende cualquier indicador de radiación *sin* haber pulsado un 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.



Nota

En su caso, realice estos procedimientos para cada uno de los planos.

Orientación de la imagen

- ◆ 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.



- ◆ Accione el pedal de escopía del interruptor de pedal.
- La imagen visualizada en la pantalla debe coincidir con la orientación del objeto.

Nota

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 imagen con giro del colimador/cámara

- ◆ Compruebe la orientación de la imagen según lo descrito anteriormente.
- ◆ Gire el arco en C del plano A hasta la posición Lado izquierdo.
- La imagen mostrada en la pantalla debe mantener la posición anterior al giro.

Colimación

- ◆ Si es necesario, utilice la imagen de la prueba anterior o cree una nueva imagen de escopía.
- ◆ Compruebe el ajuste del colimador. Para ello, haga lo siguiente:
- ◆ Accione brevemente el joystick del colimador.
- Se muestra la visualización gráfica de la configuración del colimador CAREprofile.
- ◆ Cambie la diafragmación con la palanca.



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

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



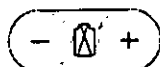
- ◆ Cree una nueva imagen de escopla.
- ◆ Compruebe la colimación:
 - El campo de radiación debe coincidir con la imagen gráfica.

Nota

Con el colimador primario, el diafragma electrónico se controla automáticamente. El diafragma 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

En función del detector plano instalado, se dispone de diferentes formatos de entrada/niveles de zoom. Debe comprobarse la función de conmutación entre los formatos/niveles de zoom:



- ◆ Si es necesario, utilice la imagen de la prueba anterior o cree una nueva imagen de escopla.
- ◆ Pulse la tecla - o + en el módulo de mando del colimador.
 - El factor de zoom se reduce (= mayor campo de entrada del I.I.) o se amplía (= menor campo de entrada del I.I.) en un paso.

Nota

El tamaño del campo de entrada activo se muestra en la pantalla Assist.

Opciones

- ◆ Compruebe si todos los componentes conectados al sistema funcionan correctamente.

Por ejemplo:

- Grabadora de vídeo: Grabar y reproducir escenas breves.
- Unidad de CD/DVD: ¿Es posible acceder a un CD/DVD insertado?
- Red: ¿Es posible acceder a otros PC de la red?

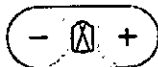
Comprobaciones mensuales

Nota

En su caso, realice estos procedimientos para cada uno de los planos.

Comprobación de la regulación de la tasa de dosis

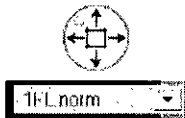
- ◆ Seleccione la DFI máxima.
- ◆ Seleccione el máximo campo de entrada del FD.



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

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

1763



50.0 kV
3.0 mA



63.0 kV
17.3 mA

- ◆ Ajuste la apertura máxima del colimador.
- ◆ Seleccione un programa de escopia.
- ◆ Retire todos los objetos de la trayectoria del haz.
- ◆ Active brevemente la escopia.
- ◆ Compruebe el valor de kV de los datos de escopia en la pantalla.
 - Deben indicarse aproximadamente 50 kV.
- ◆ Coloque un delantal plomado (o una hoja de plomo de 0,5 mm) en la trayectoria del haz.
- ◆ Active de nuevo brevemente la escopia.
- ◆ 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



- ◆ Seleccione la máxima distancia entre la fuente y el FD.
- ◆ Active brevemente la escopia.
- ◆ Colime hasta el campo de radiación visible:
 - Con el campo de radiación máximo, los bordes del colimador son visibles en la pantalla.
- ◆ Efectúe la escopia y reduzca la distancia entre la fuente y el FD:
 - Debe conservarse el campo de radiación ajustado.
- ◆ Finalice la escopia.

Comprobación de los frenos (Artis zeego)

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

Nota

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).

La prueba de frenado debe realizarse en la posición de Reposo. La posición asegura que ni el paciente ni las piezas del sistema puedan dañarse si se produce un fallo de los frenos.

Prueba de frenado por el usuario

Realice regularmente la prueba de frenado.

☐ Seleccione la posición Reposo.

☐ Presione el joystick del soporte hacia abajo y acciónelo hacia adelante hasta alcanzar la posición de Reposo.

– El sistema se desplaza a la posición de Reposo.

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

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

- Se muestra el mensaje "Prueba del soporte: active el desplazamiento del soporte # s". (donde # es un valor configurable entre 1 y 10 s)
- ☐ Presione el joystick del soporte hacia abajo y vuelva a accionarlo hacia delante.
- 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).

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.

- ☐ Realice la prueba de frenado a intervalos de tiempo fijos. (El intervalo puede configurarse.)

Nota Si no se ha realizado ninguna prueba de frenado en el intervalo de tiempo configurado, aparecerá el mensaje "Prueba del soporte necesaria antes de # días".

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

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

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

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

Manejo del sistema

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 "Fallo prueba automática del soporte, SC".

Se bloquean todos los desplazamientos del soporte Artis zeego. (Los desplazamientos de la mesa siguen siendo posibles.)

- ☐ En este caso, llame al Servicio Técnico de Siemens.

Prueba de frenado por el Servicio Técnico

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

Instalación de la seguridad

Las funciones seguridad y administración de usuarios se deben establecer en cada sistema, excepto si se trata de consolas satélite, que toman los ajustes de seguridad de su consola principal.

Además, si el PC está conectado a la red del hospital, se ha de configurar la seguridad de todas las estaciones de trabajo asociadas ya que, de lo contrario, se producirá un vacío en la seguridad.

Como no es posible negar derechos, el grupo y función "Todos" los tiene, pero no así los usuarios; se recomienda tener especial cuidado a la hora de configurar los permisos de acceso a datos y los privilegios funcionales.

Cuentas de usuario La configuración del usuario depende de las normas de seguridad de su hospital.

Dirija al administrador del sistema todas las preguntas referentes a sus derechos.

Si se traslada temporalmente de departamento, por ejemplo, para sustituir a un compañero que está de baja, el administrador puede asignarle a ese grupo durante ese tiempo.

Registrarse y desconectarse

¡No utilice la cuenta de acceso de emergencia para registrarse en el sistema porque haya perdido la contraseña!

Los datos de los pacientes obtenidos y procesados durante el acceso de emergencia deberán corregirse y reorganizarse más tarde. Como consecuencia, los datos se asignarán al usuario que lleve a cabo la modificación.

El registro y la desconexión en una estación de trabajo no interrumpe ni anula los trabajos en segundo plano en ejecución o en cola, como por ejemplo la exposición de imágenes. Todas las tareas en segundo plano se realizan con la identidad del usuario que las inició.

Registrarse con la seguridad activada

Usuario diferente Si el usuario nuevo tiene los mismos derechos de acceso (o suficientes), las imágenes actuales no se descargan.

Si el nuevo usuario no tiene derechos de acceso adecuados, se descargarán todos los datos del paciente y terminará la función de la aplicación activa en esos momentos.

Se perderán los datos que no se hayan guardado.

La función Registrarse como usuario diferente permite el cambio rápido de usuarios.

Fin de sesión/cierre con la seguridad activada

Protección de datos Puede configurar protecciones de datos en el nivel del paciente o del estudio.

Las series y las imágenes heredan las protecciones del paciente o del estudio al que pertenecen.

Contraseña de servicio Comunique la contraseña al técnico de mantenimiento por el método más seguro posible. Enviar contraseñas mediante correo electrónico no encriptado no es un modo seguro.

Administración En cualquier caso, el sistema de seguridad nunca debería configurarse durante una adquisición.

Trabaje siempre en la syngo Configuración del sistema de seguridad, no utilice nunca la consola de administración de Microsoft (MMC o Microsoft Management Console) para crear o administrar cuentas de usuarios. Syngo amplía el sistema de seguridad relacionado con Windows mediante la gestión de la seguridad de los datos que distingue entre grupos y funciones.

La política de seguridad del hospital también afecta al comportamiento del sistema en determinados casos (p. ej. requisitos de contraseña, contraseñas activadas en blanco, o bloqueo de una cuenta después de un número concreto de intentos de registro fallidos).

Riesgo de que el sistema no sea seguro o no se pueda utilizar

☐ Establezca un modelo de usuario para el hospital y compruébelo antes de activar el sistema de seguridad.

☐ Establezca un procedimiento adecuado para un acceso de emergencia.

☐ Si activa una contraseña vacía para la cuenta de emergencia, se activará también para todos los demás usuarios.

☐ No obstante, indique a los usuarios que utilicen contraseñas adecuadas.

☐ Realice siempre copias de seguridad del sistema antes de activar el sistema de seguridad y antes de cambios importantes.

☐ Informe a todos los usuarios de cualquier cambio y ajuste realizados.

☐ Los usuarios deberán ponerse en contacto con el administrador en caso de problemas.

Precaución

César Alberto Díaz
DNI 21290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 36 de 54

1763

El acceso de usuario puede verse limitado debido a cuentas o contraseñas olvidadas o desconocidas, o a una configuración incorrecta (p. ej. en caso de emergencia).

Riesgo de que no se pueda acceder al sistema

☐ No olvide definir una cuenta de usuario general para el acceso de urgencia y asígnesele a un grupo y a un rol denominados ambos AccesoUrgencia.

☐ Independientemente de si especifica una contraseña para la cuenta de emergencia, deberá prohibir a los usuarios el cambio de las contraseñas (especialmente para la cuenta de emergencia).

☐ Los usuarios deberán ponerse en contacto con el administrador en caso de problemas.

Es muy recomendable no modificar las contraseñas de las cuentas de ningún usuario interno ya que de lo contrario es posible que dejen de funcionar algunos servicios importantes del sistema.

Con el fin de conservar la integridad del sistema, no es posible borrar usuarios internos, nodos DICOM ni usuarios especiales.

¡El mal uso de la cuenta de emergencia anula el sistema de seguridad!

Indicaciones sobre los desplazamientos de la unidad

Debido a la velocidad que puede alcanzar el desplazamiento del soporte y el arco en C (de cada plano) y el desplazamiento del tablero, este sistema debe manejarse con especial cuidado.

Por motivos de seguridad, los sistemas están equipados con sensores de colisión en el detector plano, el colimador primario y el lado del arco en C (del soporte de suelo) orientados hacia el suelo.

Protección anticolidión Si se activa uno de los sensores de colisión, se bloquea cualquier desplazamiento ulterior de la unidad y aparece el correspondiente mensaje.

Pulsador hombre muerto

Todos los desplazamientos de la unidad se controlan con un pulsador de hombre muerto (DMG), es decir, los desplazamientos se realizan solo mientras se accione el elemento de mando. En caso de peligro, el desplazamiento puede interrumpirse de forma inmediata soltando el pulsador "hombre muerto".

Peligro de aplastamiento

El paciente y el usuario solo deben asir las empuñaduras previstas para el manejo correcto del equipo o el posicionamiento del paciente. Si no es posible, tenga muy en cuenta el posible peligro de lesión por aplastamiento en las proximidades de los componentes en movimiento.

☐ Tenga muy en cuenta el peligro de aplastamiento de dedos o manos entre los componentes en movimiento y sus aberturas de guía.

☐ Antes de realizar desplazamientos con la unidad, asegúrese de que los pacientes no se sujeten al marco del tablero.

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.

Funcionamiento con SAI

César Alberto Díaz
DNI 12/290.162
Acreditado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 37 de 54

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

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

Restrinja el campo de radiación al área de examen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Evite el contacto entre el paciente y el intensificador de imágenes o el tanque monobloc.

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

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

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

Material protector contra la radiación

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

Protección contra sobrecargas

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

Por ello la cuba monobloc dispone de un sensor térmico.

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

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

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

Manual de instrucciones

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

Página 38 de 54

1763



Radiación dispersa en la zona significativa de ocupación

El diagnóstico y la terapia se llevan a cabo en la zona significativa de ocupación (área principal de permanencia).

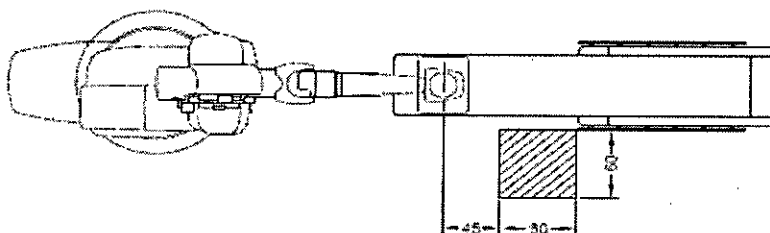
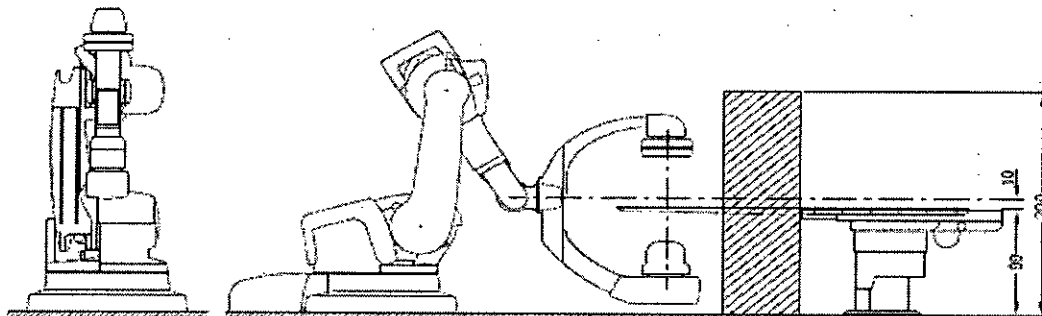
Posición y extensión de la zona significativa de ocupación

☐ Zona significativa de ocupación

Medidas en cm

Artis zeego/ zeego.zen

Tipo de examen: Angiografía con la técnica de punción femoral



Zona significativa de ocupación: soporte del paciente en horizontal, tubo de rayos X por debajo del soporte del paciente

César Alberto Díaz
D.N.I. 290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

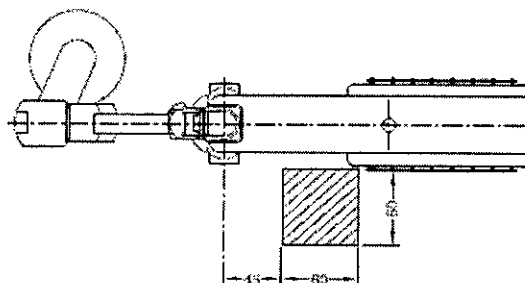
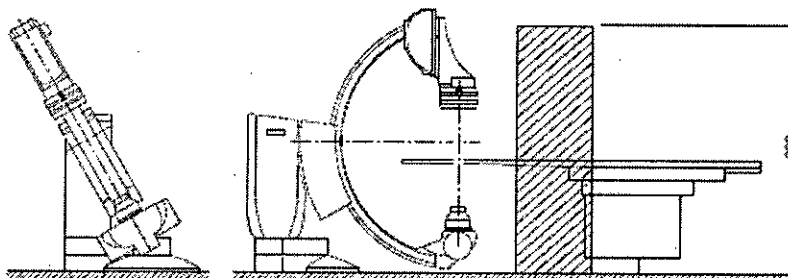
1763

Artis Q/Q.zen floor/
Artis Q/Q.zen biplane

Tipo de examen: Angiocardiografía

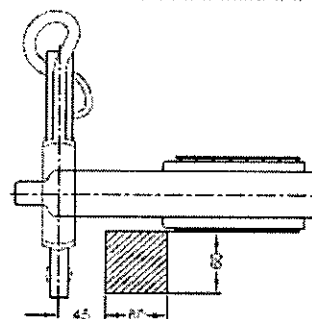
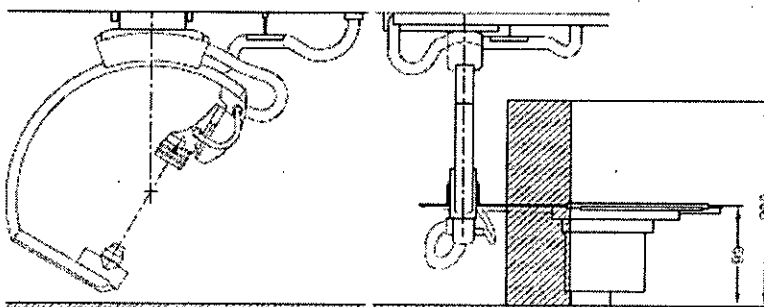
FD 20x20 (plano A)

Angulación: 30° RAO, 0° CRAN/CAUD



FD 20x20 (plano B)

Angulación: 60° RAO, 0° CRAN/CAUD



César Alberto Díaz
DNI 2.750.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

1763

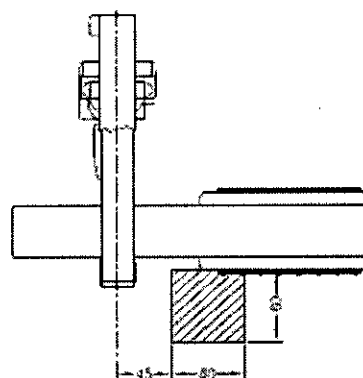
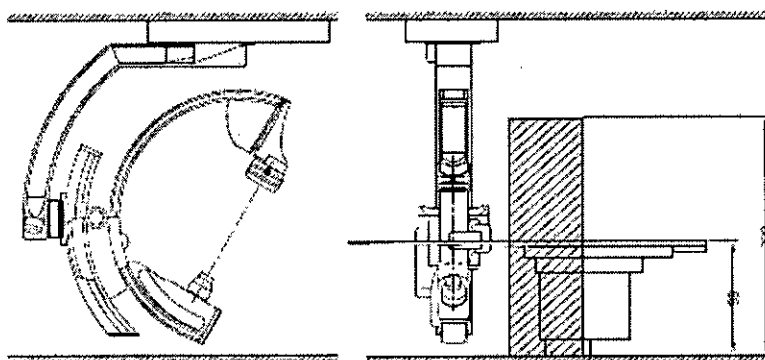


Artis Q/Q-zen ceiling

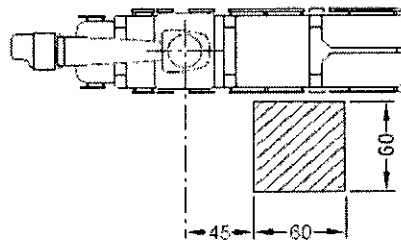
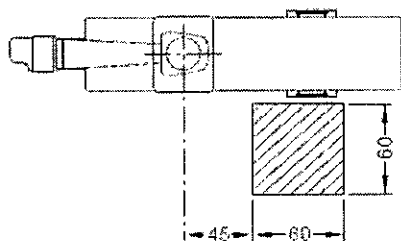
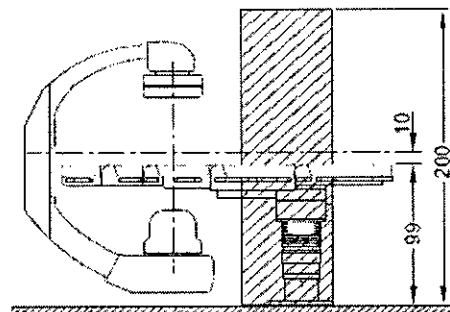
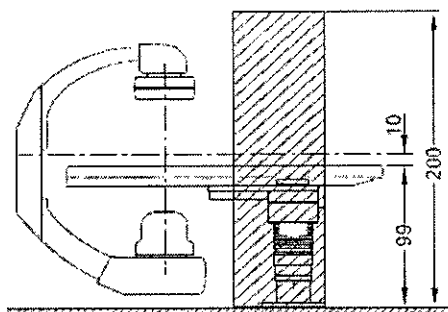
Tipo de examen: Angiocardiografía

FD 20x20

Angulación: 30° RAO, 0° CRAN/CAUD



Artis zeego zeego zen/Artis Q/Q-zen ceiling con
mesa de quirófano Cumplir TkUSystem 7 500 para sistema Art - zeo



Zona significativa de ocupación: Soporte del paciente voladizo
Carbon X-TRA 7500, tubo de rayos X por debajo del soporte del
paciente

Zona significativa de ocupación: Soporte del paciente U26 con juntas
articuladas, tubo de rayos X por debajo del soporte del paciente

César Alberto Díaz
DNI 2.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

Oscar Fresa
n.º. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

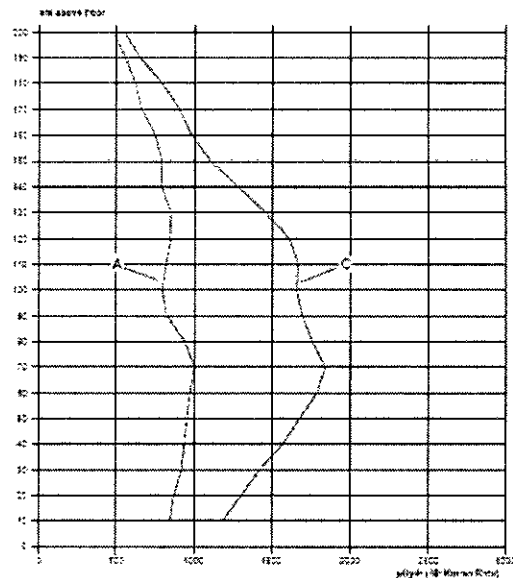
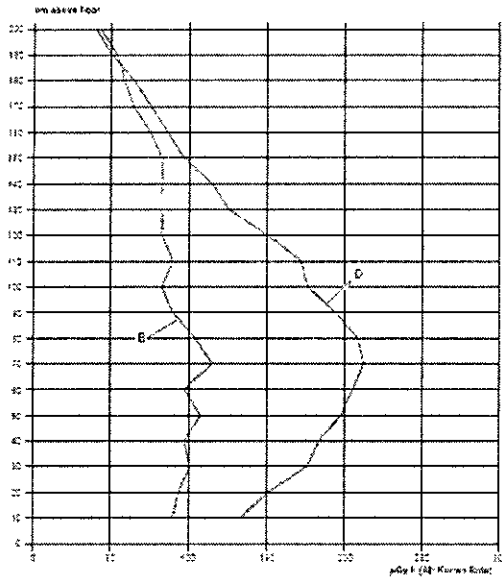
Manual de instrucciones

Página 41 de 54

1763

Artis zeego/zeego.zen

Altura sobre el suelo (cm)

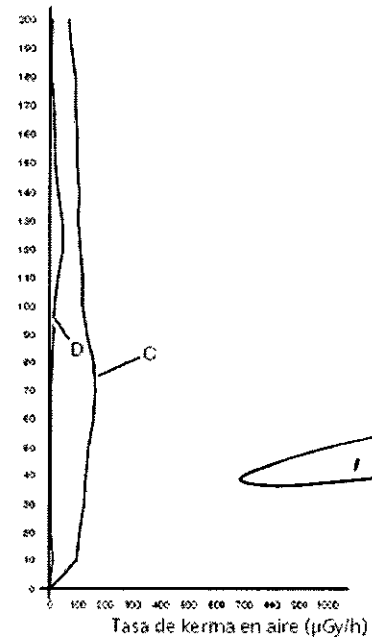
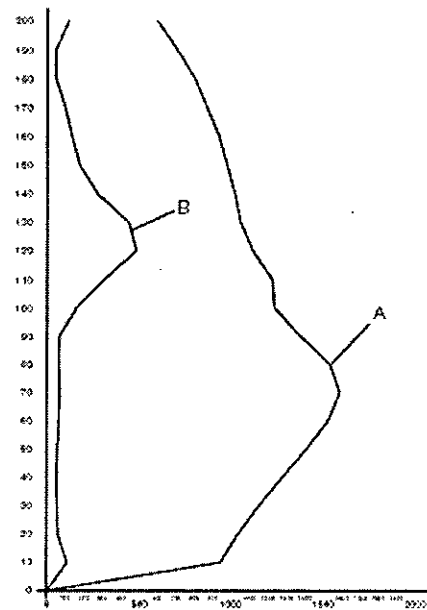


Tasa de kerma en aire (μGy/h)

Artis Q/Q.zen floor/Artis Q/Q.zen biplane

FD 20x20 (plano A)

Altura sobre el suelo (cm)



Tasa de kerma en aire (μGy/h)

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

Manual de instrucciones

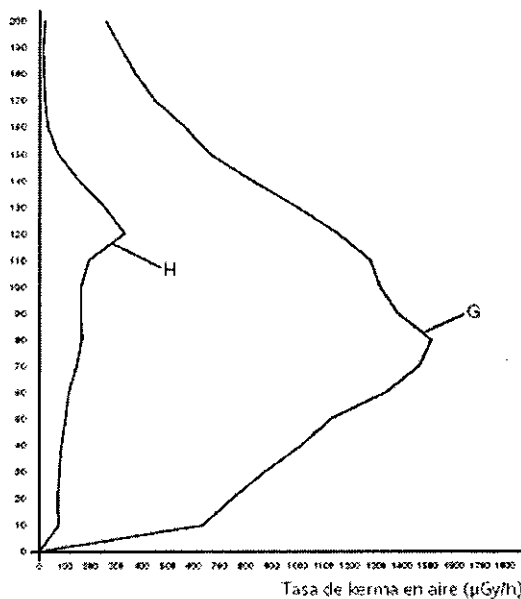
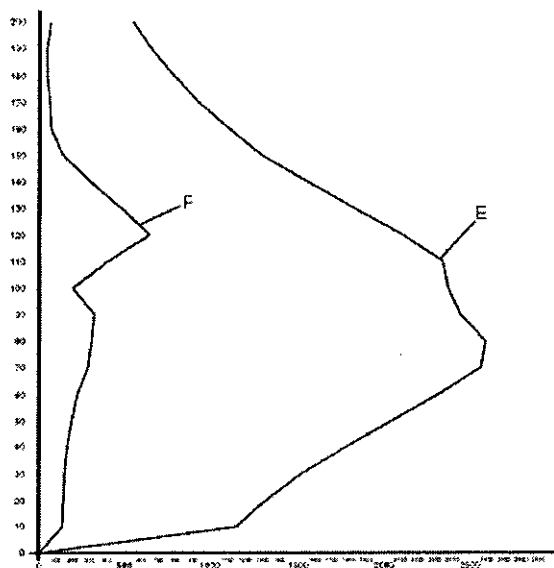
Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 42 de 54

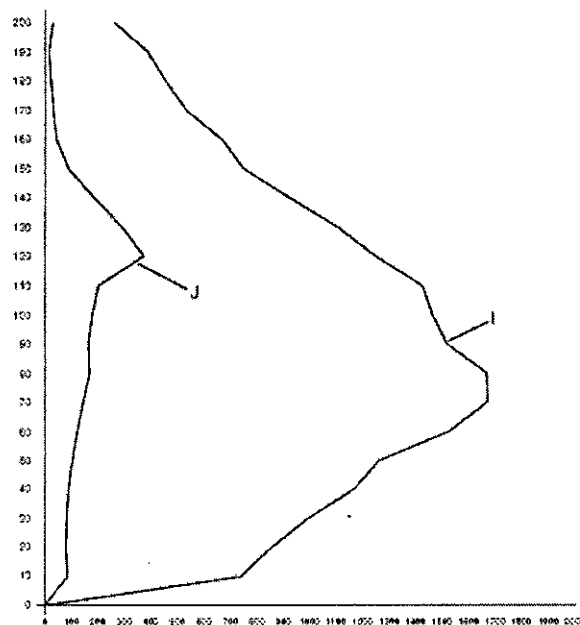
1763



FD 20x20 (plano B) Altura sobre el suelo (cm)



FD 20x20 (plano A+B) Altura sobre el suelo (cm)



Tasa de kerma en aire ($\mu\text{Gy/h}$)

César Alberto Díaz
DNI 7.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

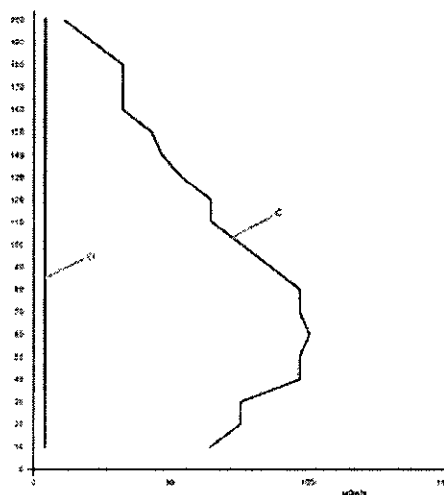
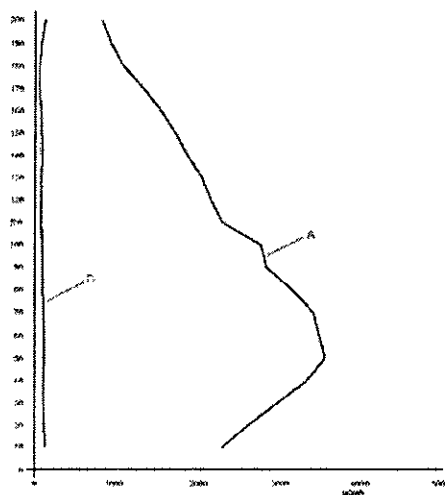
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

1763



FD 30x40

Altura sobre el suelo (cm)



Tasa de kerma en aire ($\mu\text{Gy/h}$)

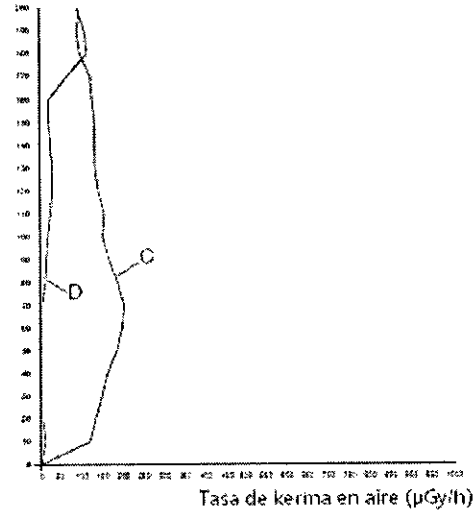
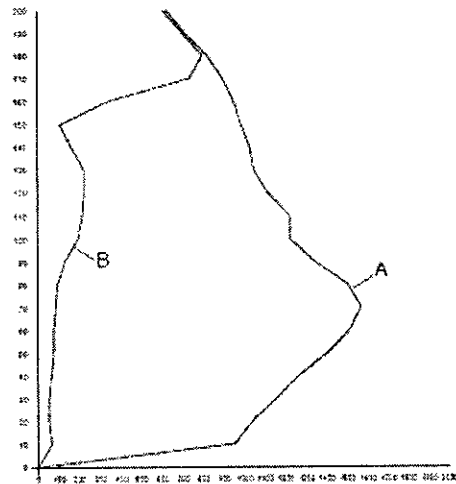
César Alberto Díaz
DMI 12 290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Artis Q/Q.zen ceiling

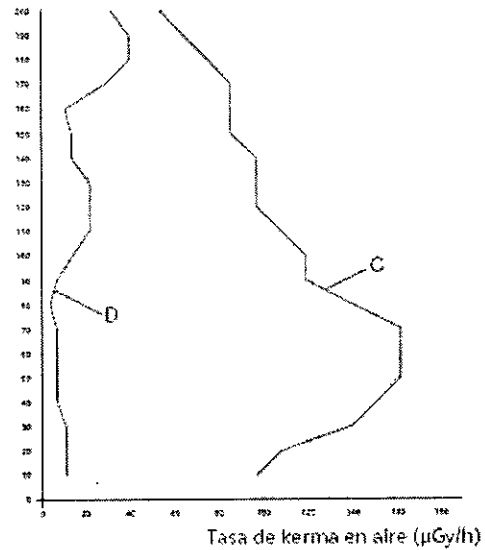
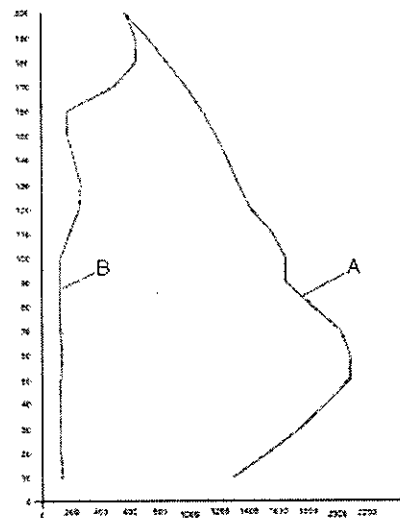
FD 20x20

Altura sobre el suelo (cm)



FD 30x40

Altura sobre el suelo (cm)



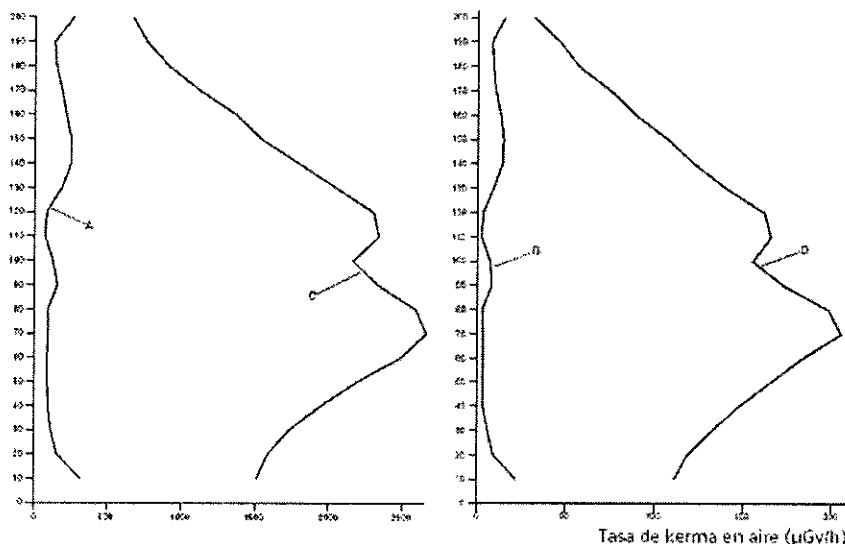
César Alberto Díaz
DNI 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

*Artis zeego/ zeego.zen/Artis Q/Q.zen ceiling con
mesa de quirófano Trumpf TRUSystem 7.500*

FD 30x20/FD 30x40

Soporte del paciente de Carbon X-TRA 7500/SQ14 X-TRA
Altura sobre el suelo (cm)



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

Botones rojos de PARO de emergencia

Activación del PARO 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.
 - ☐ Pulse inmediatamente uno de los botones 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, a la vez que paran la escopia y la adquisición. No obstante, la radiación se puede volver a conectar pulsando otra vez el pedal de escopia/exposición, aunque no se haya cancelado el PARO.
 - Las inyecciones¹ se interrumpen, 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.
- ☐ Para desbloquear el interruptor de PARO de emergencia de color rojo, tire de él.
- 1 si el inyector está controlado por el sistema

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ)

¡Utilice este método de desconexión solo en situaciones de urgencia extrema porque es un proceso incontrolado!

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

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

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.

Precaución

Cierre del sistema con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia.

Peligro de perder de datos y dañar el tubo por falta de refrigeración

☐ Accione el botón de DESCONEXIÓN de emergencia solo en casos de emergencia o si el sistema no se puede desconectar con la orden Finalizar sesión.

Nota La alimentación de emergencia, si está instalada, no se activará cuando pulse DESCONEXIÓN de emergencia.

Esto no se aplica al SAI del sistema de formación de imagen, que solo se cerrará transcurrido el tiempo configurado. (El LED verde del sistema de imagen se enciende si el SAI está funcionando todavía.)

Desconexión en caso de emergencia provocada por un peligro

Única y exclusivamente si existe peligro para pacientes, usuarios, terceras personas o para el equipo:

☐ Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia in situ.

– Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Esto 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

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.

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 de red

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.

César Alberto Díaz
DNI 11.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

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.

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.

Modo de funcionamiento Continuo

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.

☐ IPx4: Protegido contra salpicaduras

Módulos de mando, mesa de paciente, interruptor manual

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

Interruptores de pedal

☐ IPx0: Sin protección

Resto del sistema

Esterilización/ desinfección

Sin esterilización

Seguridad AP para los exámenes intervencionistas

Igualación equipotencial

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

Apertura de las unidades

Las unidades solo las debe abrir personal autorizado del Servicio Técnico.

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.

Interfaces 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 normativa nacional armonizada adecuada a IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1 y concordantes.

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 vídeo 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.

Protección contra incendios

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

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

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ)

- ☐ Utilice un extintor de CO₂.

¡No utilice agua!

- ☐ 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.

Nota ¡El incumplimiento de estas instrucciones puede producir errores de funcionamiento y pérdida de datos!

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.

César Alberto Díaz
D.M. 12.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

1763



Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto AX sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Normalmente los productos AX se montan en entornos hospitalarios; su uso en zonas residenciales exige que el sistema AX sea conforme con la Clase B o con la Clase A; tenga en cuenta la siguiente advertencia.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	Para productos con una corriente nominal de entrada superior a 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión/emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Para productos con una corriente nominal de entrada ≤ 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión/emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	acorde	

César Alberto Díaz
 D.M. 12.290.162
 Moderador Legal
 SIEMENS S.A.

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501-1-2	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 0,5 ciclo	No aplicable a productos con una corriente nominal de entrada superior a 16 A por fase. Para productos ≤ 16 A, los niveles de prueba son conformes.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema AX continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda conectar el producto AX a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos		
	70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos		
	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 5 s	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 5 s	
Campo magnético producido por la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
	3 A/m	3 A/m	Si la imagen se distorsiona, quizá sea necesario alejar el intensificador de imagen de las fuentes de campos magnéticos de la frecuencia de alimentación o instalar un blindaje magnético. En el lugar de la instalación se debe medir el campo magnético de la frecuencia de alimentación para asegurarse de que sea lo bastante bajo. Si se utilizan intensificadores de imagen, deben tenerse en cuenta los siguientes valores máximos: Magn. Campos de CC: 50 μ T Magn. Campos AC: 0,4 μ T

César Alberto Díaz
D.M. 2.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del producto AX (cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$
			800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una medición in-situ*, deben ser menores que el nivel de cumplimiento para todos los rangos de frecuencia†. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del producto AX excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, el producto AX deberá observarse con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del producto AX.

† En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicación mediante RF y el producto AX

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

Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.
 Firm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

1763

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 60 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 a 300 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 300 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia del rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

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

N/A

3.14. Eliminación

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

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

Riesgo de lesiones y daños medioambientales

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

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

☐ 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.

Primeros auxilios

Pueden presentarse síntomas de envenenamiento transcurridas varias horas.

Es necesario permanecer bajo observación médica al menos 48 h tras el accidente.

Tras la ingesta

☐ Lave la boca con agua y solicite atención médica.

Tras el contacto ocular

☐ Mantenga el ojo abierto mientras lo baña con agua corriente durante varios minutos.

☐ A continuación consulte a un médico.

Tras el contacto cutáneo

☐ Quítese las prendas contaminadas y lave la piel con jabón y agua.

Tras la inhalación

☐ Respire aire fresco. Consulte a un médico si siente molestias.

Información para el médico

Pueden producirse los siguientes síntomas: Náuseas.

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.

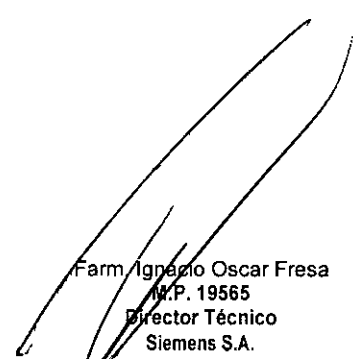
N/A

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

N/A



César Alberto Díaz
DNI 72.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



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

1763

Anexo III.C de la Disposición 2318/02

1. Informe Técnico

Diferencias entre los distintos modelos:

- ☐ Artis zeego: Sistemas con soporte multieje/un plano de adquisición
 - ☐ Artis floor: Sistemas con un soporte de suelo/un plano de adquisición
 - ☐ Artis biplane: Sistemas con un soporte de suelo y otro de techo/dos planos de adquisición (biplano)
 - ☐ Artis ceiling: Sistemas con un soporte de techo/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 20x20 con campo de entrada de aprox. 20 cm x 20 cm (25 cm Ø)
- ☐ FD 26x30 con campo de entrada de aprox. 26 cm x 28 cm (39 cm Ø)
- ☐ FD 30x40 con campo de entrada de aprox. 30 cm x 38 cm (48 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/escopia irradiado es cuadrado (FD 20x20) o rectangular (FD 26x30, FD 30x40).
- ☐ La pantalla Assist muestra las diagonales (aproximadas) de los cuadrados o rectángulos correspondientes.

La diferencia de los modelos zen, es la composición del detector plano que en estos casos es de silicio cristalino, siendo en los otros modelos de silicio amorfo. (Ver tabla más abajo con las diferencias).

Sistema de formación de imagen

El sistema de formación de imagen Artis sirve para la adquisición digital de imágenes

Tabla resumen con las diferencias:

Sistema	VD2 Upgrade FD 20x20 o FD 30x40	VD10 FD 20x20 FD 30x40	VD10 FD 20x20 FD 30x40	Abreviatura
Sistema multieje	Artis zeego	Artis zeego	Artis zeego.zen	Artis zeego
Sistema montado en el suelo	Artis zee floor	Artis Q floor	Artis Qzen floor	Artis floor
Sistema biplano	Artis zee biplane	Artis Q biplane	Artis Qzen biplane	Artis biplane
Sistema montado en el techo	Artis zee ceiling	Artis Q ceiling	Artis Qzen ceiling	Artis ceiling
Abreviatura para las variantes anteriores del sistema	Artis zee/zeego	Artis Q/zeego	Artis Qzen/zeegozen	Artis

Informe Técnico

César Alberto Díaz
D.N. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 1 de 52



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17393/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1763 y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de angiografía y sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16597 Sistemas Radiográficos / fluoroscópicos, para Angiografía / Intervenciones.

δ, Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistemas para angiografía diagnóstica y terapéutica monoplanar y biplanar.

Modelo/s: Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane, Artis Q Zen floor, Artis Q Zen ceiling, Artis Q Zen biplane, Artis zeego, Artis zeego zen.

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munich, Alemania.

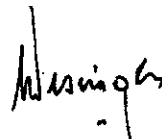
Nombre del fabricante: Siemens AG Medical Solutions

Lugar/es de elaboración: Business Unit AX, Siemensstrabe 1, DE 91301 Forchheim, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-1074-564 en la Ciudad de Buenos
Aires, a ^{14 MAR 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1763



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.