



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

DISPOSICIÓN N° 2409

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5171-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2409**

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS, nombre descriptivo Sistema Radiográfico para Diagnóstico en Cuerpo Entero y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales, de acuerdo a lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-62 respectivamente.

*E* 1



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-679, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-5171-16-5

DISPOSICIÓN N°

mk

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5171-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2409**, y de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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: Sistema Radiográfico para Diagnóstico en Cuerpo Entero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 -Sistemas Radiográficos Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema (DR) sirve para realizar radiografías de cabeza, columna vertebral, abdomen, tórax (pulmones), órganos internos y extremidades. También permite usar placas o pantallas convencionales y sistemas CR para las exposiciones libres.

Modelo/s: MULTITOM RAX.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: Siemens Healthcare GmbH

Dirección: a) X Ray Products (XP), Siemensstr.1, 91301-Forchheim, Alemania.

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

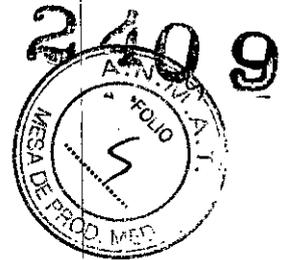
Se extiende a SIEMENS HEALTHCARE S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-679, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~13 MAR 2017~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2409**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

13 MAR. 2017

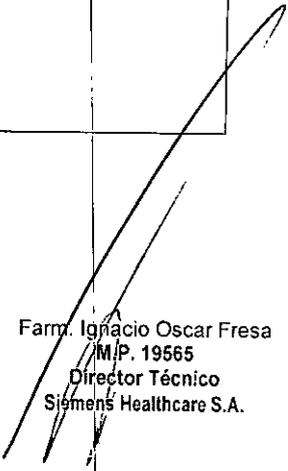


**Rótulo de Multitom RAX**

|  |   |
|--|---|
| Fabricante   | Siemens Healthcare GmbH   |
| Dirección  | a) X-Ray Productos (XP), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Alemania.<br>b) X-Ray Productos (XP), Henkestr. 127 – 91052 Erlangen - Alemania  |
| Importador   | Siemens S.A.<br>Calle 122(ex Grai Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina |
| Marca  | Siemens   |
| Modelo   | Multitom RAX  |
| Sistema Radiográfico para diagnóstico en cuerpo entero.  |   |
| Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C   |   |
| Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 70°C   |   |
| Humedad relativa entre 10% y 95%   |   |
| 210 a 230 V AC, 50/60 Hz   |   |
| N° de Serie  | XXXXXXXXXXXXXXXX  |
| Vida útil: 10 años   |   |
|  <br> <b>System IVK</b> |   |
| Dirección Técnica  | Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565   |
| Condición de Venta   | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  |
| Autorizado por ANMAT   | PM 1074-679   |

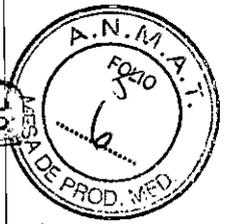
E

  
Cesar A. Diz  
DNI 12/290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

E

2409



**Anexo III.B de la Disposición 2318/02**

**3. Instrucciones de Uso.**

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

Fabricante Siemens Healthcare GmbH

Dirección a) X-Ray Productos (XP), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Alemania.  
b) X-Ray Productos (XP), Henkestr. 127 – 91052 Erlangen - Alemania

Importador Siemens S.A.  
Calle 122(ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Marca Siemens

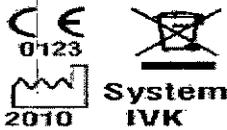
Modelo Multitom RAX

Sistema Radiográfico para diagnóstico en cuerpo entero.

Rango de temperatura de operación: 10 °C a 35 °C  
Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 70°C  
Humedad relativa entre 10% y 95%

210 a 230 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 1074-679

*E.*

*[Signature]*  
Cesar A. Diaz  
DNI 12.190.162  
Aprobado  
Siemens Healthcare S.A.  
Manual de instrucciones

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

Página 7 de 57

F

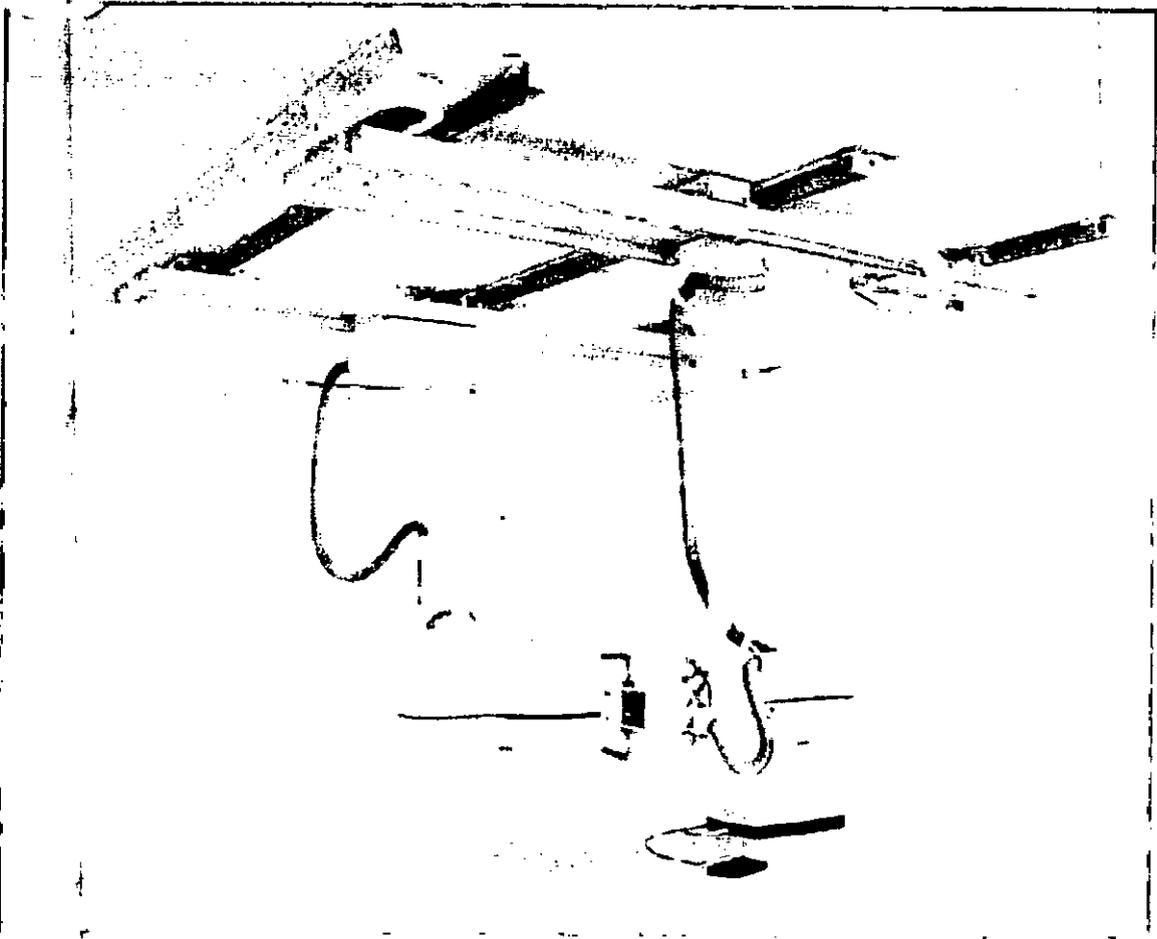


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

#### Uso del sistema

El sistema digital (DR) sirve para realizar radiografías de cabeza, columna vertebral, abdomen, tórax (pulmones), órganos internos y extremidades. También permite usar placas o pantallas convencionales y sistemas CR para las exposiciones libres.

#### Componentes principales



#### Componentes

Mesa con montaje de suelo en un solo lado, ajustable en altura.

Tubo de rayos X fijado a un soporte de techo completamente automático, con posicionamiento libre en la sala de examen.

Soporte de techo del detector con movimientos motorizados en los ejes x, y, z.

Cesar A. Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

Página 2 de 57

2409



Las posiciones de formación de imagen preprogramadas permiten obtener resultados de examen rápidos e informativos.

Hay disponibles tres detectores MAX distintos:

- MAX dynamic (detector integrado en el soporte del detector)
- MAX wi-D1 (detector inalámbrico móvil)
- MAX mini1 (detector inalámbrico móvil)

Los detectores MAX wi-D y MAX mini solo pueden usarse en las exposiciones libres. Cada sistema puede utilizar, como máximo, un MAX wi-D y un MAX mini.

Módulo de la sala de mando

Consola de mando de escopía (en la sala de mando o en un carro en la sala de examen)

Monitor

Rejillas

El soporte del detector está equipado con una rejilla antidifusora fija.

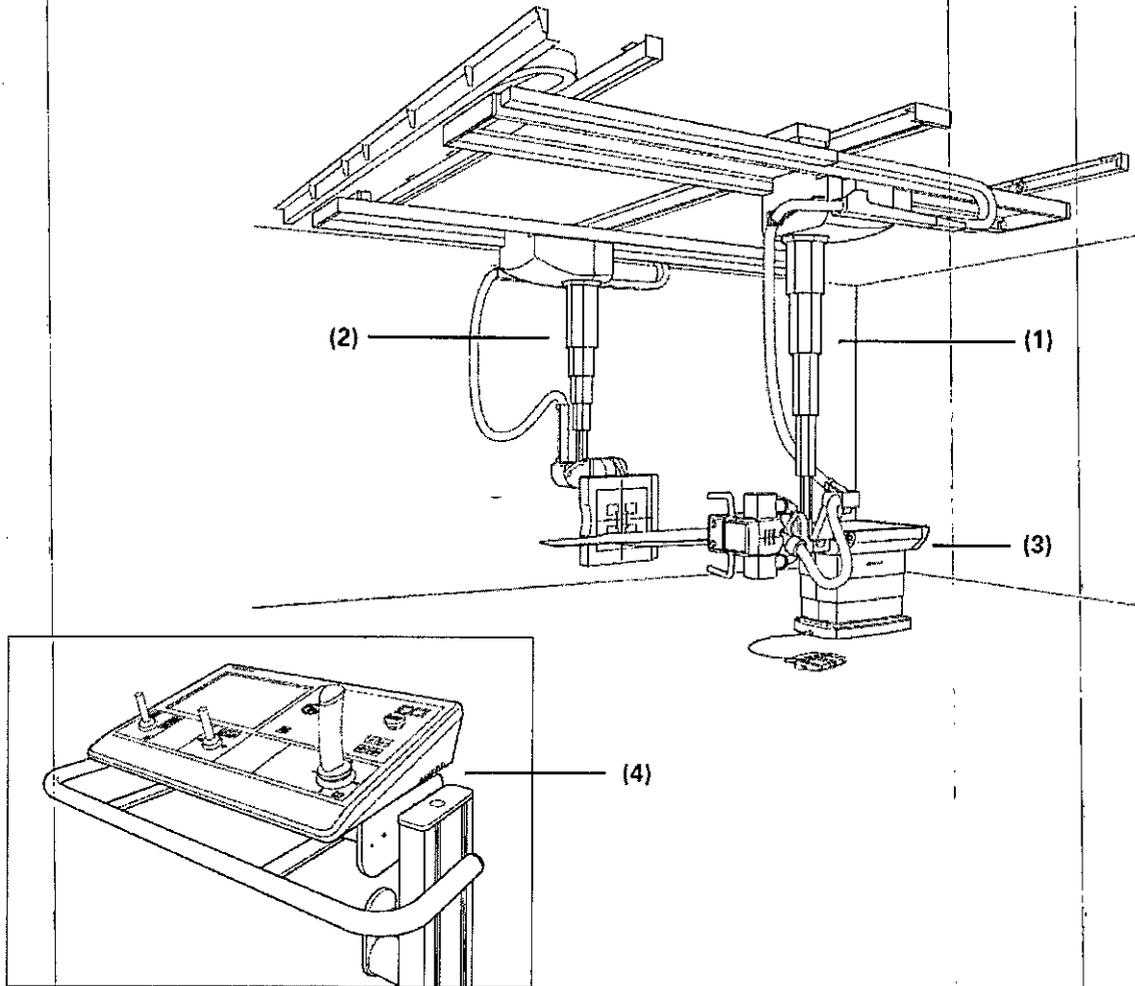
En las exposiciones libres, el MAX wi-D y el MAX mini se pueden equipar con una rejilla portátil.

E.

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

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.  
Página 3 de 57



- (1) Soporte de techo con emisor de rayos X, colimador y MAXtouch
- (2) Soporte de techo con detector (MAX dynamic)
- (3) Mesa de paciente
- (4) Consola de mando de escopia<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Opción

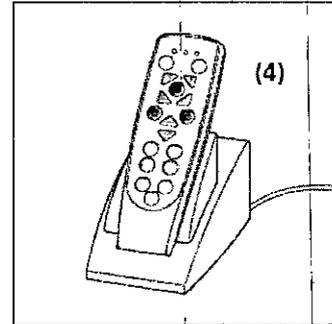
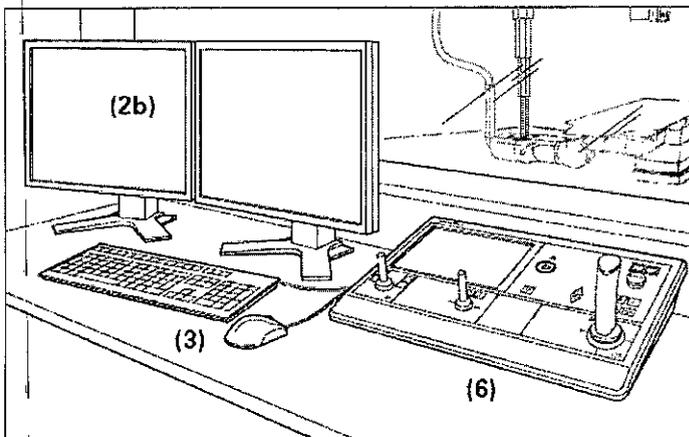
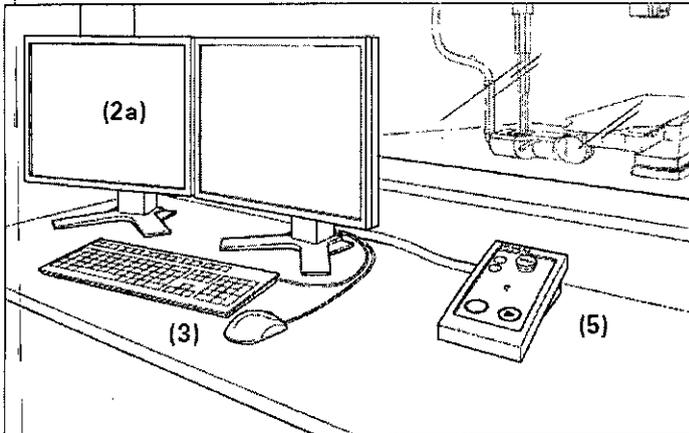
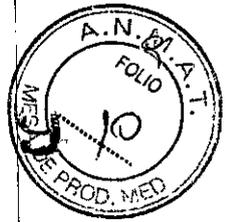
*E*

*[Signature]*  
**César A. Díaz**  
DNI 12.290.162  
Apoderado  
Manual de Instrucciones  
Siemens Healthcare SA

*[Signature]*  
Fam. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

# La sala de mando

240



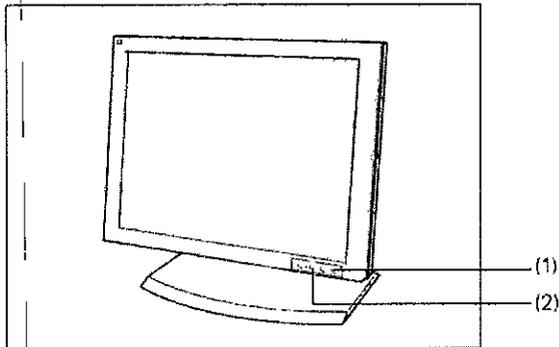
- (1) PC del sistema de formación de imagen (no mostrado)
- (2) Monitores
  - a) Control o Diagnóstico (para radiografía)
  - b) Diagnóstico (con opción de escopia)
- (3) Teclado y ratón
- (4) Telemando inalámbrico
- (5) Módulo de la sala de mando con pulsador de disparo radiográfico
- (6) Consola de mando de escopia<sup>1</sup>

E

*Cesar A. Diaz*  
 Número de inscripciones  
 12.290.162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

*Ignacio Oscar Fresa*  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.  
 Página 5 de 57

## Monitor



- (1) LED  
(2) Botones (bloqueados)

### Elementos de mando

El monitor ya ha sido configurado para un rendimiento óptimo por el Servicio de Atención al Cliente de Siemens. Por ello están bloqueados los botones situados en el lateral del monitor.

### Conexión/desconexión

El equipo tiene un interruptor de red en el lado inferior, que deberá accionar si el monitor no se conecta a través del sistema.

### Indicador de funcionamiento

El monitor tiene un indicador de funcionamiento LED verde situado encima de los mandos de ajuste.

### Errores

- Si en el monitor no aparece ninguna imagen o una imagen borrosa, líneas verticales u otros defectos, avise al Servicio de atención al cliente de SIEMENS.
- Si no hay ninguna señal de entrada aparece el mensaje "No Signal" (No hay señal). No toque la superficie de la pantalla con objetos afilados o puntiagudos. No abra nunca el monitor.

### Precaución

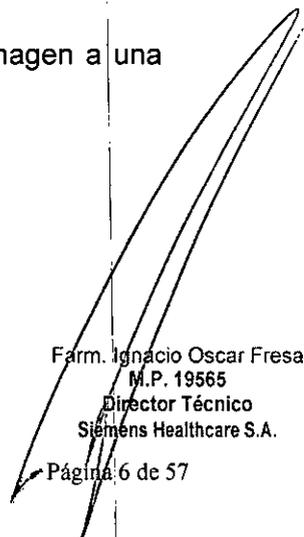
El monitor LCD estándar de 19" no se ha diseñado para realizar diagnósticos.

### Posible diagnóstico incorrecto

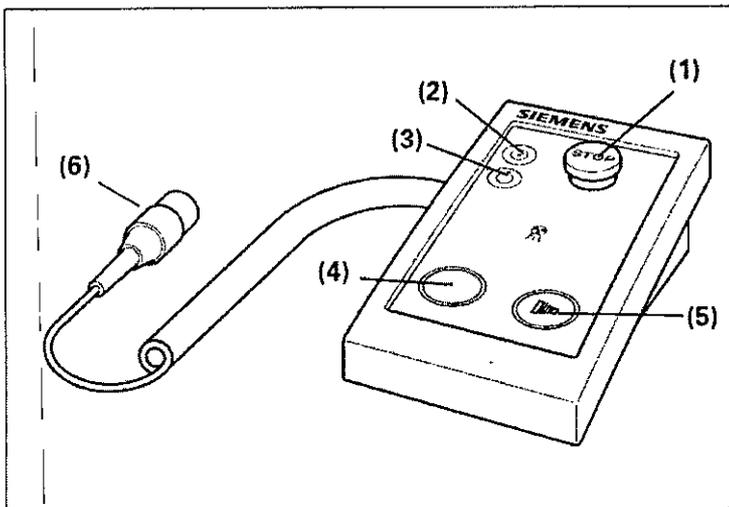
◆ Para realizar diagnósticos, use un monitor diagnóstico o transfiera la imagen a una estación de trabajo.

La opción Escopia siempre está equipada con un monitor diagnóstico.

  
**Cesar A. Diaz**  
DNI 12.290.162  
Año 2016  
Manual de Instrucciones  
Siemens Healthcare SA

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

Módulo de la sala de mando



- (1) Botón de PARO de emergencia
- (2) Botón CON. del generador
- (3) Botón DESC. del generador
- (4) Botón de posicionamiento (Escopia)
- (5) Botón de adquisición
- (6) Pulsador radiográfico manual<sup>1</sup>  
 - Se emite una señal acústica<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Opción

<sup>2</sup> Esta señal solo puede configurarla el Servicio Técnico de SIEMENS

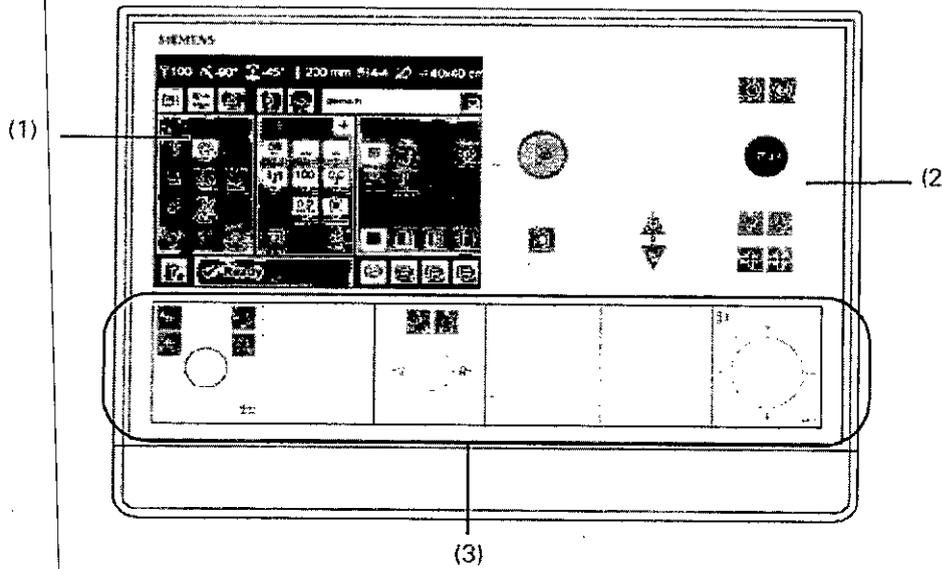
E

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

*Ignacio Oscar Fresa*  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.  
 Página 7 de 57

# Consola de mando remota de escopia<sup>1</sup>

2409



La consola de mando remota de escopia consta de tres componentes principales:

- (1) Interfaz de usuario de pantalla táctil (TUI)
- (2) Interfaz de usuario en forma de panel de botones de hardware
- (3) Interfaz de usuario modular con joystick

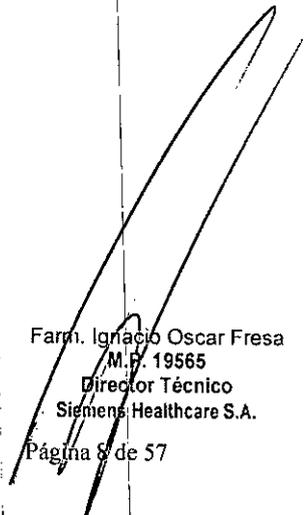
<sup>1</sup> La interfaz de usuario de la consola de mando in situ móvil es idéntica

## Interfaz de usuario de pantalla táctil (TUI)

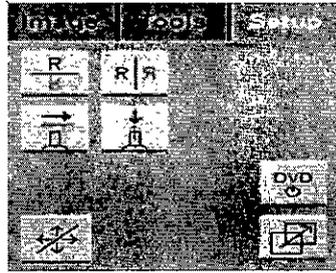
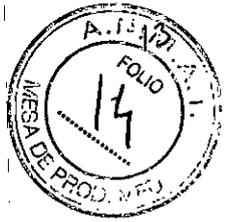
La mayoría de las funciones de la TUI están relacionadas con el sistema de imagen digital y, por ello, se describen en el Manual del operador correspondiente, salvo:

Ficha Setup (Configuración)

  
**Cesar A. Diaz**  
DNI 13.290.182  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

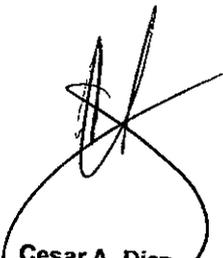
  
Farn. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.  
Página 8 de 57

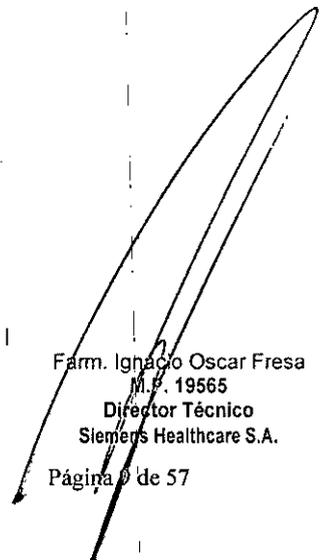
2409



- Invertir horizontalmente
- Invertir verticalmente
- Invertir desplazamiento transversal
- Invertir desplazamiento longitudinal
- Grabación en DVD
- Bloqueo del movimiento del sistema
- Careposition

E.

  
**Cesar A. Diaz**  
 Manual de Instrucciones  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.  
 Página 9 de 57

Área de estado



(1) (2) (3) (4) (5)



(6)



(7)

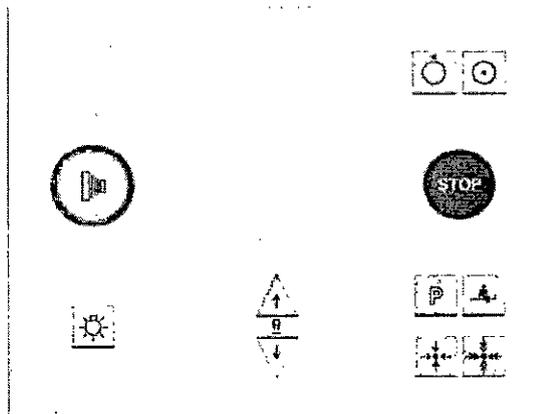
| Número de icono | Icono | Descripción                                     |
|-----------------|-------|---|
| (1)             |       | Ángulo del arco en C                            |
| (2)             |       | Ángulo de proyección oblicua                    |
| (3)             |       | Indicación DFI                                  |
| (4)             |       | Estado de la rejilla                            |
| (5)             |       | Campo visual colimado                           |
| (6)             |       | Radiación bloqueada<br>Desplazamiento bloqueado |
| (7)             |       | Segmentación                                    |

E

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

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

Interfaz de usuario en forma de panel de botones de hardware



Indicador "Radiación CONECTADA"

- El símbolo se ilumina en naranja

Pulsador de disparo radiográfico con precontacto y contacto principal

- Sonará una señal<sup>1</sup>

Conectar o desconectar la luz de la sala (instalación in situ necesaria)

Botón para aumentar la DFI

Botón para reducir la DFI

Botón CON.

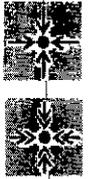
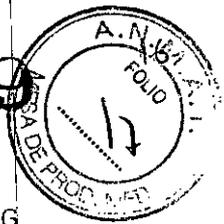
Botón DESC.

Interruptor de PARO de emergencia rojo

Posición de reposo

Posicionamiento automático del sistema para trasladar al paciente

<sup>1</sup> Esta señal solo puede configurarla el Servicio Técnico de SIEMENS



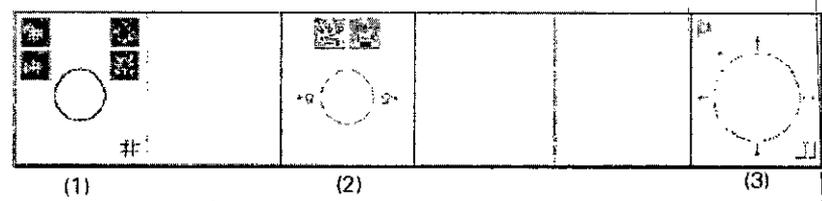
Botones para controlar los desplazamientos:

Desplaza el sistema lentamente a las posiciones predefinidas del POG.

Desplaza el sistema rápidamente a las posiciones predefinidas del POG.

Interfaz de usuario modular con joystick

Interfaz de usuario con control de filtro ST



(1) Funciones del colimador

- Botón para girar las láminas del colimador en sentido horario (a la derecha)
- Botón para girar las láminas del colimador en sentido antihorario (a la izquierda)
- Botón de Inicio de las láminas del colimador
- Botón para conectar o desconectar el localizador láser
- Módulo de joystick:
  - Deflexión horizontal abre o cierra las láminas de anchura (izquierda: abre; derecha: cierra).
  - Deflexión vertical abre o cierra las láminas de altura (arriba: abre; abajo: cierra).
  - La deflexión diagonal arriba-izquierda abre las láminas de anchura y de altura.
  - Deflexión diagonal abajo-derecha cierra las láminas de anchura y altura.

(2) Angulación e inclinación del tubo

- Botón izquierdo con LED: selección de la angulación en modo de haz oblicuo
    - Al mantener pulsado el botón, el sistema se desplaza a la posición donde es posible el modo de haz oblicuo.
  - Botón derecho con LED: selección del modo de inclinación del tubo
    - Al mantener pulsado el botón, el sistema se desplaza a la posición donde es posible la proyección lateral.
    - Rotación del tubo manteniendo el detector centrado.
  - Joystick para inclinar el tubo
- En la esquina superior izquierda hay un LED azul que indica el estado de activación del pulsador "hombre muerto" (DMG)
- LED encendido: DMG activo.

(3) Desplazamiento del equipo y disparo radiográfico

- Disparo radiográfico (botón en la parte anterior del mango del joystick)
    - Sonará una señal.
  - Módulo de joystick:
    - La deflexión horizontal (a izquierda o derecha) desplaza el sistema transversalmente.
    - La deflexión vertical (arriba o abajo) desplaza el sistema longitudinalmente.
- En la esquina superior izquierda hay un LED azul que indica el estado de activación del pulsador "hombre muerto" (DMG).

E

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

Manual de instrucciones

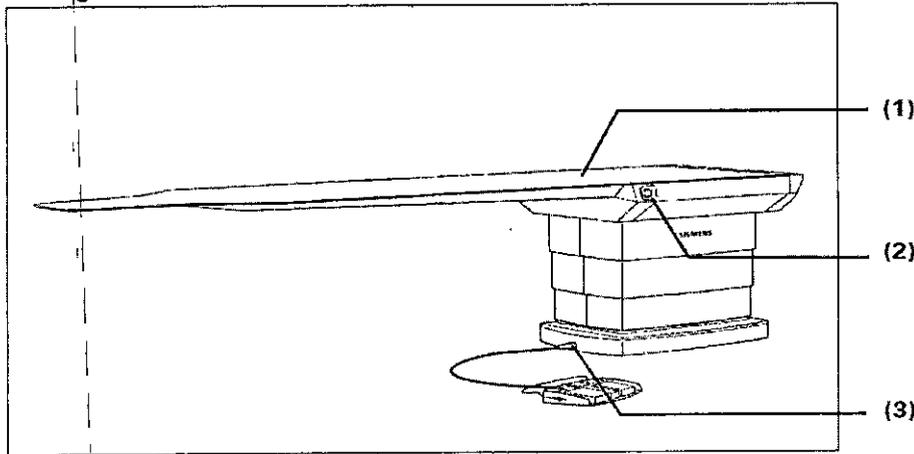
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

LED encendido: DMG activo

2409



Mesa de paciente  
Vista general



- (1) Tablero (desmontable)
- (2) Pulsador de PARO de emergencia (en ambos lados)
- (3) Conector del interruptor de pedal

Asideros

Las empuñaduras desmontables ofrecen al paciente un punto de sujeción seguro y, por tanto, mejoran su sensación de seguridad.

Conector

Hay un conector (3) para el interruptor de pedal al pie de la mesa.

Precaución

Daños en el tablero por sobrecarga, colisión u objetos afilados  
Riesgo de lesiones si el tablero se astilla o se rompe

- ◆ Asegúrese de que no se exceda el peso máximo permitido para la mesa.
- ◆ No permita que el paciente se siente en el extremo craneal de la mesa.
- ◆ Llame al Servicio Técnico de Siemens para que compruebe inmediatamente el tablero si existe la posibilidad de que haya sufrido daños.

Tablero desmontable

Puede desmontar el tablero y volver a insertarlo en la columna de la mesa.  
Puede desmontarlo si no es necesario para la exploración.



Uso de una camilla en lugar del tablero

Cesar A. Diaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19566  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.



Al retirar el tablero, no se tendrán en cuenta las zonas de colisión (sin vigilancia anticolidión) en la zona del tablero durante los desplazamientos del equipo.

◆ Defina cuidadosamente las posiciones especiales cuando utilice un carro de transporte.

◆ Compruebe primero las posiciones del sistema con la camilla sin paciente.

#### Posibilidades de aplicación

El sistema Multitom Rax se puede utilizar para exploraciones radiográficas de proyección, tanto en adultos como en niños (rejilla antidifusora extraíble).

En la mesa de paciente se pueden realizar radiografías con el paciente en decúbito o sentado, desde la cabeza a los pies. Es posible realizar exposiciones de la región craneal, de la columna vertebral, de tórax, pulmones y abdomen, así como de las extremidades.

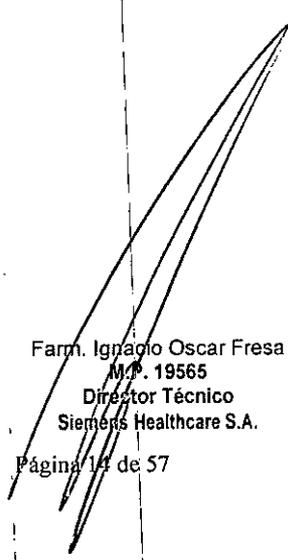
También es posible realizar radiografías sin mesa de paciente, con el paciente en bipedestación o sedestación (tórax, etc.), así como exposiciones en camillas de urgencias.

Además, se pueden realizar exposiciones en MAX wi-D y MAX mini en forma de radiografías libres.

Aplicaciones de escopia:

- Estudios de artrografía
- Estudios CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica)
- Estudios de la dinámica deglutoria
- Estudios de sialografía
- Estudios sobre trastornos del habla

  
**Cesar A. Diaz**  
 M. P. 12 690 162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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

## Pulsadores de PARO de emergencia

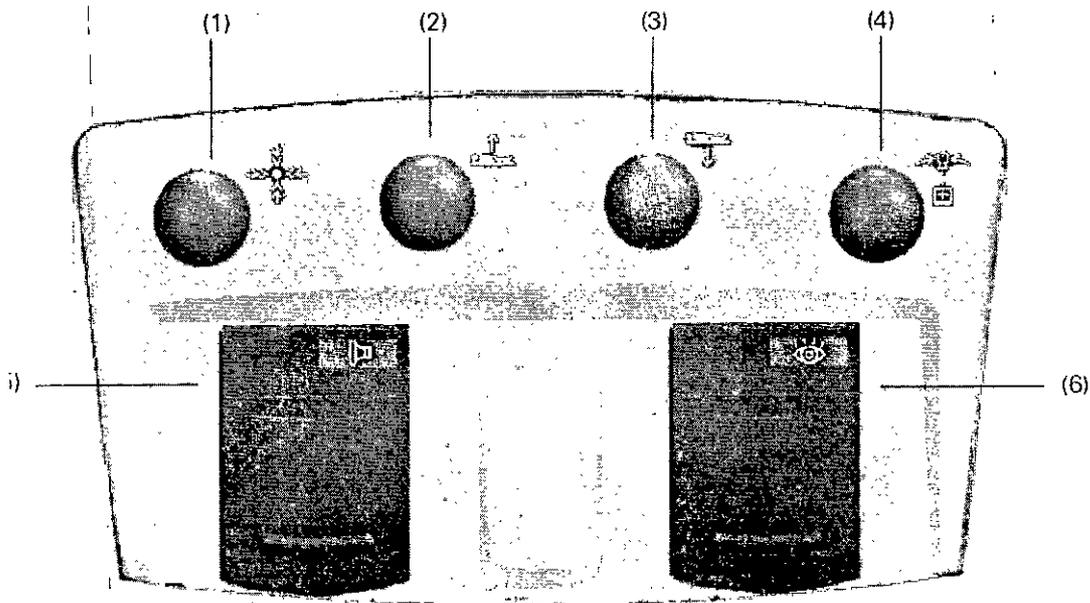
Hay un pulsador rojo de PARO de emergencia en la parte frontal de la mesa de paciente y otro en la parte trasera.



Interrumpe todos los desplazamientos *motorizados* del sistema.

Para obtener más detalles, ver Registro 2: *Seguridad del sistema*.

## Interruptor de pedal multifunción



- (1) Pulsador POG
- (2) Pulsador para subir la mesa
- (3) Pulsador para bajar la mesa
- (4) Pulsador para centrar el tubo con respecto al detector
- (5) Interruptor de pedal para conectar la adquisición
- (6) Interruptor de pedal para conectar la escopia

Los botones del interruptor de pedal multifunción solo se activan al presionarlos dos veces.

Tubo de rayos X suspendido del techo con colimador multiplano

Información general de seguridad

Advertencia

Cables dañados en el interior de la columna elevadora del tubo o detector de techo.

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

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

Página 15 de 57



El tubo o detector de techo puede caerse.

Riesgo de lesiones al paciente o usuario

◆ Si el tubo o detector de techo no puede desplazarse en vertical, no lo fuerce a realizar dicho movimiento.

◆ Llame al Servicio Técnico de Siemens.

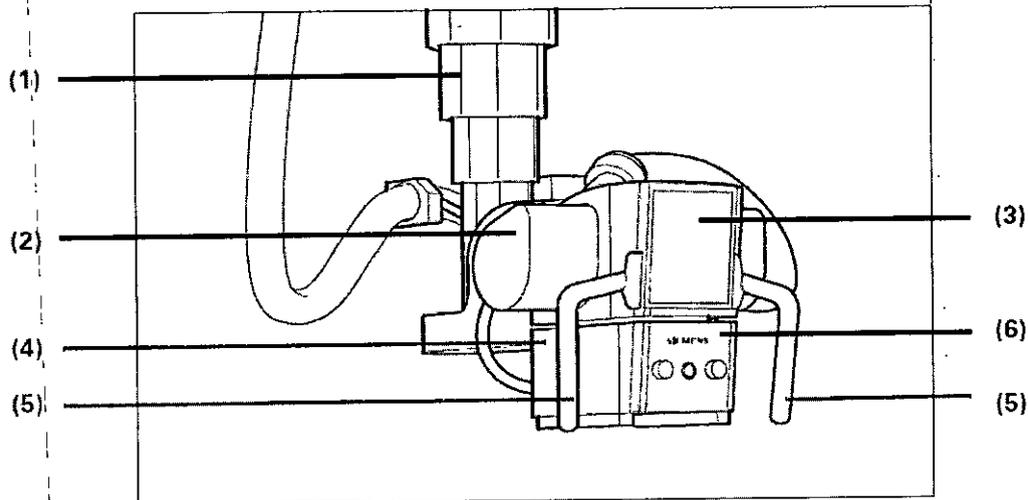
Precaución

De los dispositivos de techo cuelgan artículos pesados (p. ej. Delantales plomados).

Algunos componentes podrían estar dañados o caer

◆ No coloque ninguna carga adicional en los dispositivos de techo.

### Vista general



El soporte de techo 3D consta de los siguientes elementos:

- (1) Columna elevadora
- (2) Emisor de rayos X
- (3) Interfaz de usuario táctil (MAXtouch)
- (4) Colimador multiplano
- (5) Empuñaduras con pulsadores
  - Utilice las empuñaduras para llevar el emisor de forma manual a otra posición (vertical, longitudinal, transversal o girar).
- (6) Panel de mando del colimador

Puede realizar los desplazamientos del soporte de techo 3D con las empuñaduras y la MAXtouch.

La pantalla de la MAXtouch le informa sobre la posición del soporte (DFI, ángulo del tubo), la configuración del generador, el nombre del paciente, programas de órganos, etc.

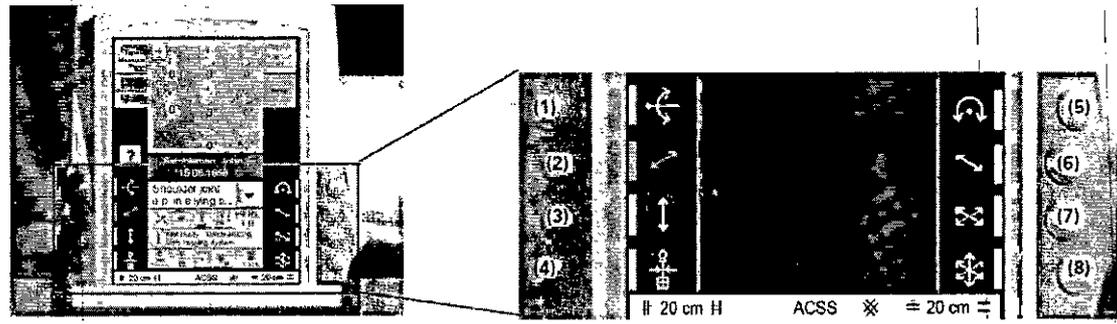
*Cesar A. Díaz*  
**Cesar A. Díaz**  
 DNI 12.290.162  
 Manual de instrucciones  
 Siemens Healthcare SA

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

Página 16 de 57

209

# Elementos de control del desplazamiento



| Número de botón | Icono | Descripción  |
|-----------------|-------|--|
| (1)             |       | Rotación alrededor del eje vertical                                    |
| (2)             |       | Desplazamiento longitudinal del tubo                                   |
| (3)             |       | Desplazamiento vertical del tubo hacia arriba y hacia abajo            |
| (4)             |       | Centrar el detector con el tubo  |
| (5)             |       | Rotación alrededor del eje horizontal                                  |
| (6)             |       | Desplazamiento transversal del tubo                                    |
| (7)             |       | Desplazamiento longitudinal y transversal del tubo                     |
| (8)             |       | Desplazamiento flotante del tubo (longitudinal, transversal, vertical) |

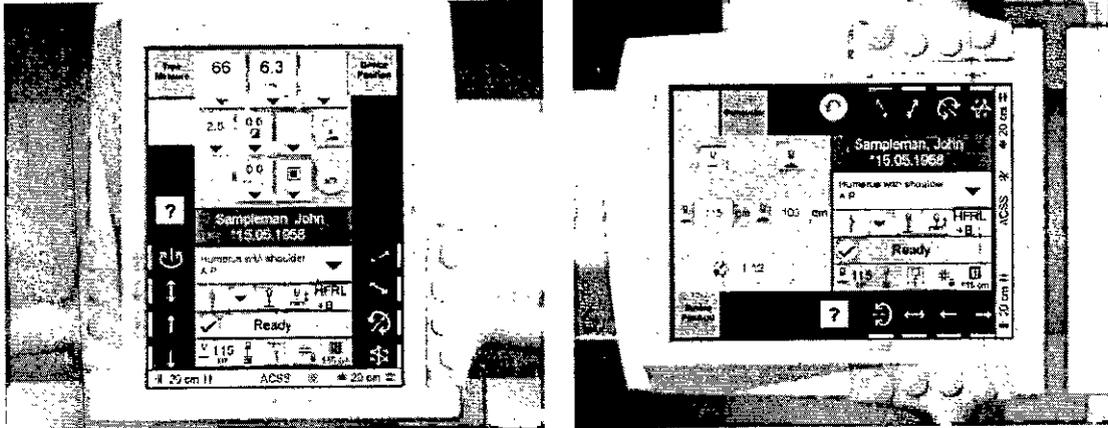
E

Manual de instrucciones  
**Cesar A. Díaz**  
 DNI, 12.290.162  
 Apoderado:  
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M/P, 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.  
 Página 17 de 57

## Interfaz de usuario táctil (MAXtouch)

MAXtouch es una interfaz de usuario con pantalla táctil en color para controlar múltiples funciones. La pantalla táctil corrige la orientación de la visualización, de vertical a horizontal, cuando el tubo de rayos X se bascula 90°.



Ejemplos: Orientación vertical de MAXtouch (izquierda)    Orientación horizontal de MAXtouch (derecha)

### Funciones generales

| Icono | Descripción breve  |
|-------|--|
|       | Los botones redondos inician una acción inmediatamente                 |
|       | Los botones cuadrados conmutan una función o abren un menú de contexto |
|       | Botón de ayuda   |
|       | Mensaje importante con confirmación                                    |

E

Manual de usuario  
 Oscar A. Díaz  
 DNI 12.290.182  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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

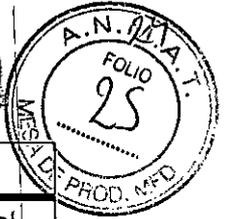
2-109

Ficha Tape Measure (Cinta métrica)

| Icono   | Descripción breve   |
|---|---|
|  | Selecciona la medición DFI (Distancia foco-imagen)  |
|  | Visualización de la DFI (valor en cm o pulgadas)  |
|  | Selecciona la medición DFO (Distancia foco-objeto)  |
|  | Visualización de la DFO (valor en cm o pulgadas)  |
|  | Visualización de la ampliación<br>- resultado de la ampliación calculada de DFI y DFO; Amp. = DFI/DFO |

Ficha Device position (Posición del dispositivo)

| Icono   | Descripción breve   |
|---|---|
|  | Rotación del tubo, en horizontal                          |
|  | Rotación del tubo, en vertical                            |
|  | Tubo-detector, longitudinal                               |
|  | Tubo-detector, lateral                                    |
|  | Rotación del detector                                     |
|  | Inclinación del detector                                  |
|  | Inclinación del detector MAXalign sobre el eje horizontal |



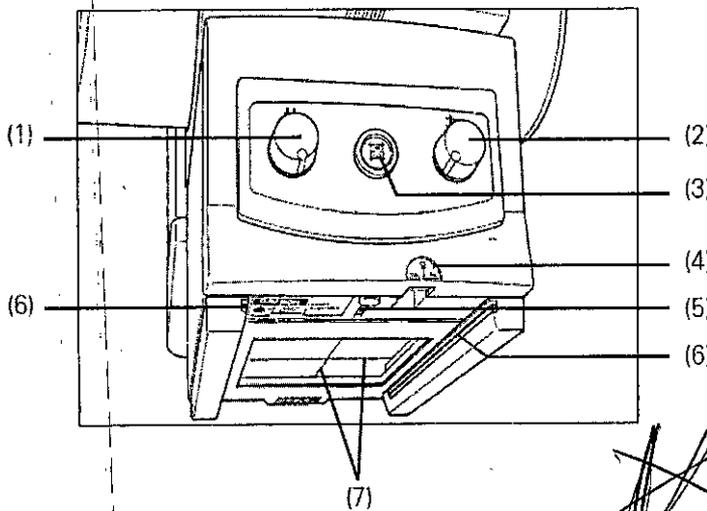
| Icono   | Descripción breve                                       |
|---|---|
|  | Inclinación del detector MAXalign sobre el eje vertical |

### Indicadores del puesto de trabajo

Los indicadores del puesto de trabajo aparecen en un menú emergente.

| Icono   | Descripción breve |
|---|-------------------|
|    | Modo mesa         |
|    | Modo mural        |
|  | Detector portátil |
|  | Chasis            |

### Colimador multiplano



**Cesar A. Díaz**  
 Manual de instrucciones  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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

- (1) Colimación manual vertical  
– (el giro en sentido antihorario cierra el colimador, el giro en sentido horario abre el colimador)
- (2) Colimación manual horizontal  
– (el giro en sentido antihorario cierra el colimador, el giro en sentido horario abre el colimador)
- (3) Botón del localizador luminoso de campo entero y del localizador luminoso lineal  
– se desconecta automáticamente tras 10 - 90 s (configurable)
- (4) Cinta métrica para medir la DFI/DFO
- (5) Localizador láser lineal con cubierta deslizante
- (6) Rieles portaaccesorios
- (7) Coordenadas en la ventana del localizador luminoso
- (8) Láser transversal opcional (para insertarlo en los rieles portaaccesorios); no se muestra

Cinta métrica para medir la DFI/DFO (4)

La cinta métrica (4) tiene dos escalas:

en pulgadas (escala izquierda) y en cm (escala derecha).

Localizador luminoso lineal (5)

El localizador luminoso lineal proyecta la marca del eje necesaria para el centrado longitudinal que se hace coincidir con la marca de centrado del receptor.

El localizador láser lineal se conecta y desconecta junto con el localizador luminoso de campo entero.

Luz láser

◆ No use lentes, espejos ni instrumentos similares si trabaja con luz láser.

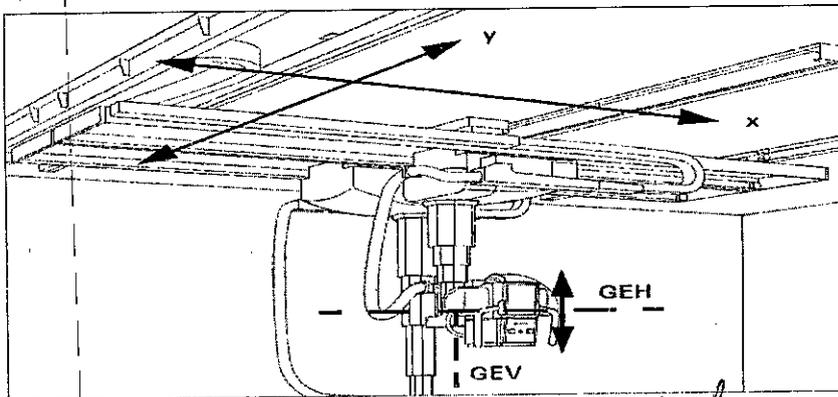
Los instrumentos ópticos situados en el haz láser pueden amplificar la intensidad del láser hasta valores peligrosos para ojos y piel.

◆ Desconecte el láser cuando se usen instrumentos ópticos.

La salida de los rayos láser (5) del localizador láser lineal se puede cerrar con la tapa deslizante (5a) para proteger los ojos del paciente y demás personas.

### *Desplazamiento del soporte de techo*

*Direcciones de desplazamiento y de giro del emisor*



Manual de instrucciones 12.290.62  
Aprobado  
Cesár A. Díaz  
Siemens Healthcare SA

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

Página 21 de 57

### Direcciones de desplazamiento

El soporte de techo 3D se puede desplazar en las siguientes direcciones:

- dirección x: desplazamiento longitudinal (respecto a la mesa)
- dirección y: desplazamiento transversal
- dirección z: desplazamiento en altura (DFI)

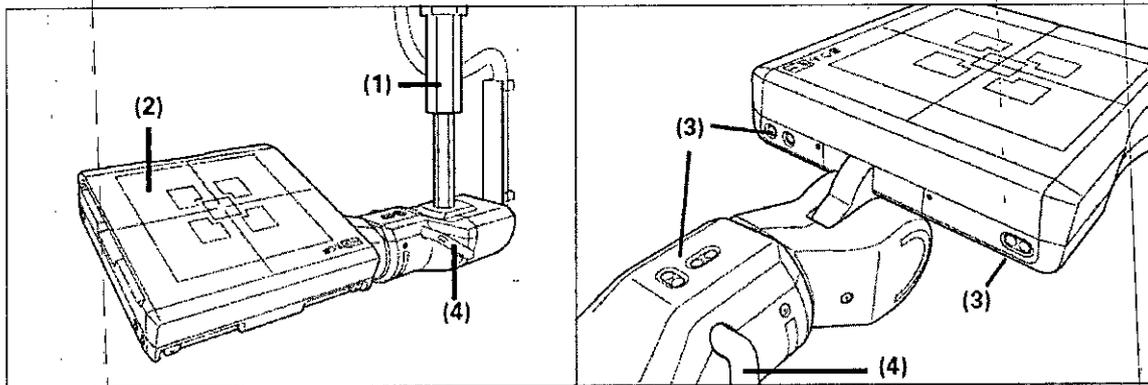
### Direcciones de giro

Puede girar el emisor de rayos X en las siguientes direcciones:

- en torno al eje horizontal (GEH = giro en torno al eje horizontal)
- en torno al eje vertical (GEV = giro en torno al eje vertical)

### Soporte del detector suspendido del techo

#### *Vista general*



El soporte de techo del detector consta de los siguientes componentes:

- (1) Columna elevadora
- (2) Unidad del detector, basculante
- (3) Controles del desplazamiento
- (4) Asideros para el desplazamiento manual

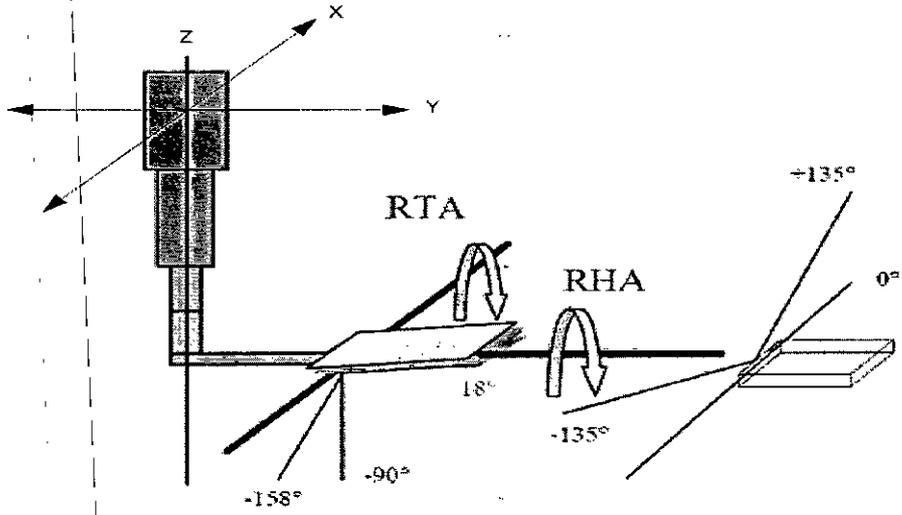
**Cesar A. Diaz**  
DNI 12.290.162

Manual de instrucciones  
Siemens Healthcare S.A.

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

Página 22 de 57

Direcciones de desplazamiento y de giro del detector



Direcciones en el soporte del detector

Direcciones de desplazamiento

El soporte del detector se puede desplazar en las siguientes direcciones:

- dirección x: desplazamiento longitudinal (respecto a la mesa de paciente)
- dirección y: desplazamiento transversal
- dirección z: desplazamiento en altura

Direcciones de giro El detector se puede girar en las siguientes direcciones:

- en torno al eje transversal del detector (RTA)
- en torno al eje longitudinal del detector (RHA)

E

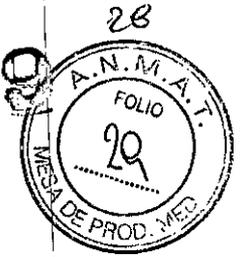
Cesar A. Diaz  
DNI 12.290.152

Manual de instrucciones  
Siemens Healthcare SA

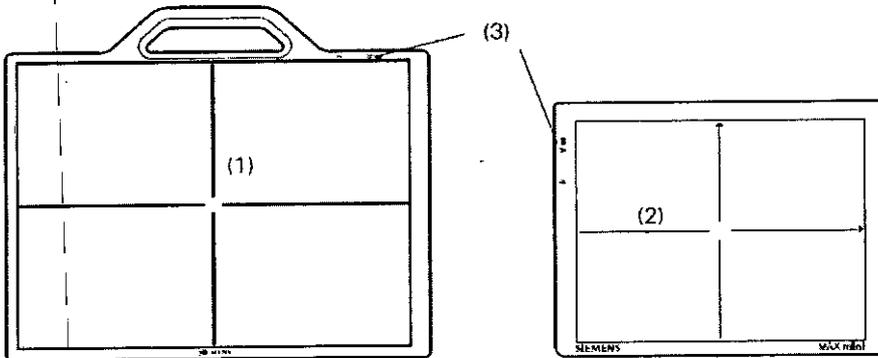
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.  
Página 23 de 57

Detectores inalámbricos  
(MAX wi-D o MAX mini)

2409



### Descripción



- (1) Detector MAX wi-D, solo para exposiciones libres
- (2) Detector MAX mini, solo para exposiciones libres
- (3) Indicadores del detector

### Descripción general

El detector inalámbrico es parte de la cadena de adquisición de imagen digital en un sistema radiológico global. Está provisto de un equipo portátil diseñado para aplicaciones móviles.

La comunicación se realiza a través de una interfaz Wi-Fi.

### Descripción del detector

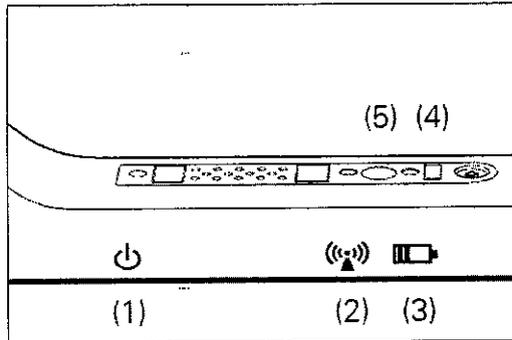
MAX wi-D El MAX wi-D tiene un asa en la carcasa para un fácil manejo, indicadores LED del estado interno y un conector para servicio. La parte posterior (con respecto al array sensible activo) incluye contactos eléctricos para recargar la batería reemplazable.

Manual de instrucciones  
**Cesar A. Díaz**  
DNI 12.290.112  
Apod. J  
Siemens Healthcare SA

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

Página 24 de 57

Indicadores del detector



- (1) LED de estado del detector
- (2) LED de estado de Wi-Fi
- (3) LED de estado de batería
- (4) Sensor infrarrojo necesario para el acoplamiento de un detector (MAXswap)
- (5) Botón de encendido  
Pulsación corta (despertar)  
Pulsación larga (apagar/encender)



Puede ocurrir que el sistema bloquee la conexión de la radiación aunque el LED de estado de Wi-Fi y el LED de estado del detector estén en verde.

- ◆ Compruebe la información en la interfaz de usuario (MAXtouch).

En el detector, junto al área de mando, hay varios LED que proporcionan información básica del comportamiento del detector.

| Color/estado del LED                 | LED de estado del detector (1)                        | LED de estado de Wi-Fi (2)                                       | LED estado batería (3)  |
|--------------------------------------|---|--|-------------------------|
| LED apagado                          | Estado DESC.  | Wi-Fi desactivado  | Sin batería             |
| LED verde/parpadeando lentamente     | Estado de funcionamiento y en línea/Estado de escucha | Wi-Fi disponible (detector conectado a un punto de acceso)       | Batería lista           |
| LED naranja                          | Fuera de línea o estado de descarga                   | Wi-Fi no disponible (detector no conectado a un punto de acceso) | Batería casi descargada |
| LED naranja - parpadeando lentamente | Estado de error o CONECTÁNDOSE                        | n.a.   | n.a.                    |

E

**Cesar A. Díaz**  
DNI 12.290.162  
Manual de instrucciones  
Siemens Healthcare SA

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



| Color/estado del LED   | LED de estado del detector (1)  | LED de estado de Wi-Fi (2) | LED estado batería (3) |
|--|---|----------------------------|------------------------|
| LED naranja - parpadeando rápidamente  | n.a.  | n.a.                       | Batería baja           |
| LED naranja - parpadeando rápidamente, luego los 3 LED encendidos en rojo, luego DESC. | DESCONECTANDO (paso al estado DESC.) cuando se solicita mediante un mensaje o por superar el tiempo de espera | n.a.                       | n.a.                   |

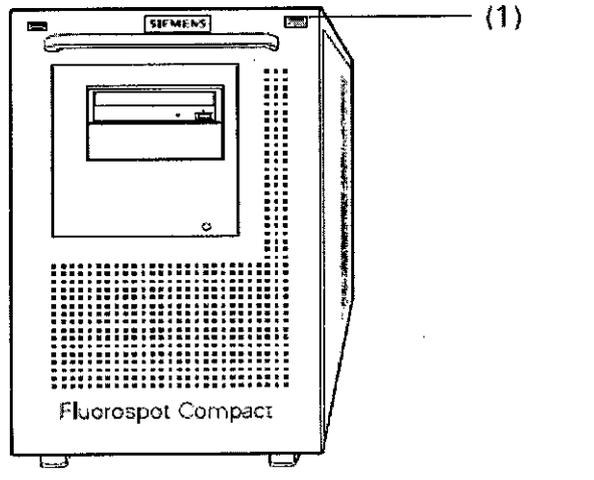
**MAXswap**

Con la funcionalidad "MAXswap" es posible compartir varios detectores MAX inalámbricos entre distintos sistemas (Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Mobilett Mira Max, Multitom Max).

Se puede desacoplar un detector MAX inalámbrico del sistema donde no sea necesario y acoplarlo a otro sistema.

**Acoplamiento del detector**

- ✓ El Servicio Técnico de Siemens ha registrado anteriormente el detector en este sistema.
- ✓ El FLC está en la Max Detector Overview (Vista general de detectores MAX).



- ◆ Sostenga el detector (en este ejemplo, MAX mini) con el lado de los LED hacia el sensor de infrarrojos (1) del sistema de formación de imagen.
- Todos los LED del detector comenzarán a parpadear, primero en naranja y luego en verde.
- Cuando los LED dejen de parpadear, el detector puede alejarse.

**Fluorospot Compact**

El modelo tiene la opción del FLUOROSPOT Compact (FLC) es un sistema de formación de imagen digital que permite gestionar, adquirir, visualizar, postprocesar, exponer y archivar imágenes radiográficas provenientes de los estudios de pacientes.

Manual de instrucciones:  
**Cesar A. Díaz**  
 DNI 12.290.132  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

*[Handwritten signature]*  
 Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.  
 Página 26 de 57

FLC también permite gestionar las imágenes endoscópicas y ecográficas de esos mismos estudios.

El componente principal de FLUOROSPOT Compact es un PC con el sistema operativo Windows XP®.

Sólo se requieren conocimientos básicos sobre el manejo de PC y de Windows® para familiarizarse rápidamente con el manejo del sistema de imagen.



#### Capacidades:

El sistema de formación de imagen ofrece un gran número de funciones de fácil manejo, p. ej.:

- Administración de estudios y apoyo al flujo de trabajo, p. ej. lista de trabajo DICOM (Modality Performed Procedure Step ) y MPPS (Digital Imaging and Communications in Medicine)
- Administración de programas de órganos
- Consola de mando integrada del generador
- Adquisición y visualización de imágenes
  - Imágenes o series DFR<sup>1</sup> y RAD<sup>2</sup> del detector plano (FD) integrado
  - Imágenes capturadas con el Gestor de vídeos, p. ej. imágenes ecográficas o endoscópicas
- Postprocesamiento de imágenes
  - Funciones de anotación
  - Funciones gráficas
  - Funciones especiales para procesar imágenes RAD
  - Funciones para comprobar la calidad de la imagen
- Documentación (vista previa de películas, documentación en película, impresión en papel, informe médico y Envío DICOM)
- Archivo o exportación a través de la red, o exportación a CD/DVD/memoria USB

<sup>1</sup> DFR = Fluororradiografía digital, escopia y adquisiciones

<sup>2</sup> RAD = Radiografía

#### Aplicación:

El sistema de imagen FLUOROSPOT Compact se puede utilizar para una gran variedad de exploraciones radiológicas y urológicas.

#### Componentes del Sistema:

El sistema digital de imagen FLUOROSPOT Compact consta de los siguientes componentes:

- PC y electrónica
- Monitores de imagen (TFT LCD) en la sala de exploración y de mando
- Monitor de referencia de uso múltiple (TFT LCD) en la sala de exploración
- Unidad de CD/DVD
- Teclado y ratón

#### Configuración del sistema de imagen:

El sistema de imagen FLUOROSPOT Compact ofrece las siguientes características:

#### Registro de paciente

- DICOM Worklist (HIS/RIS) para la recepción de datos del paciente procedentes de una red clínica, MPPS (incluido en DICOM Worklist)

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

Página 77 de 57

## Examen

- Bucle fluoro (Fluoro Loop)
- Escopia de alta velocidad
- Monitores de referencia (TFT LCD) en la sala de exploración y/o de mando
- CAREPROFILE: colimación sin radiación
- CAREPOSITION: posicionamiento del paciente sin radiación
- CAREVISION: Radioscopia pulsada
- Adquisición RAD

## Postprocesado

- Armonización (DDO), también online

## Documentación

- Grabación en CD/DVD para archivar sus imágenes en varios formatos
  - Grabación en DVD de secuencias de escopia
  - Interfaz para almacenar imágenes de escopia y adquisiciones en una grabadora de vídeo
  - Envío DICOM para transferir imágenes a una red clínica
  - DICOM Print para transferir imágenes a una cámara de copia impresa a través de una red clínica
  - DICOM Query/Retrieve para recuperar imágenes desde una red clínica
  - Informes de dosis DICOM
  - Impresora de papel
- Los procesos de transferencia se realizan en un segundo plano.

## General

- RemoteAssist (escritorio remoto)
- Seguridad HIPAA. La función HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) ofrece medios para evitar que las personas no autorizadas usen indebidamente el sistema de imagen FLUOROSPOT Compact, los datos y las imágenes del paciente.

## Accesorios:

Colchoneta de posicionamiento del paciente

Asidero

Cinta de compresión

Soporte Ortho

Soporte Ortho, tarima plegable

Filtros de compensación

Soporte para ocho filtros

Plantilla de cinco campos (juego)

Localizador láser

Protector del FD (soporte del paciente)

Rejillas portátiles

Soporte mural para rejillas

Camilla para la cuna BABIX

Cuna BABIX en U, 700 mm

Colgador BABIX para BABIX en U

Mesa de paciente móvil Camilla UM

Mesa de paciente Prognost XP

Mesas de paciente móviles Prognost XPE y XPE

Oscar A. Diaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

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

- 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).
- 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.

#### 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.

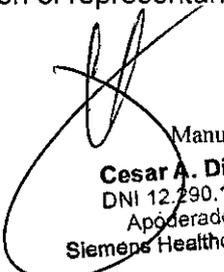
#### Combinación con otros productos/componentes

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.

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.

Manual de instrucciones

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

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

Página 29 de 57

2409

39



### Combinación con otros productos/componentes

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

### Interfaces

Los accesorios conectados a las interfaces analógica o digital deben estar certificados según los estándares IEC pertinentes.

Ejemplo: IEC 60950-1 para Equipos de tecnología de la información e IEC 60601-1 para Equipos médicos.

Todas las configuraciones deben cumplir además con la versión válida de la norma de sistema IEC 60601-1.

Se considera que cualquier persona que conecte equipo adicional a la conexión de entrada de señal está configurando un sistema médico. Dicha persona es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión válida del estándar de sistemas IEC 60601-1.

◆ Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o al representante local.

*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 periódico

Las tareas periódicas de mantenimiento incluyen:

- Inspección de seguridad
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento
- Sustitución de piezas de desgaste importantes para la seguridad

Estos trabajos solamente deben ser efectuados por técnicos cualificados y autorizados del Servicio Técnico. Cualificado significa en este contexto que los técnicos han sido instruidos para dichas tareas o han adquirido la experiencia necesaria mediante la práctica. Autorizado significa que los técnicos han recibido del titular del sistema el permiso para realizar las tareas de mantenimiento.

Recomendamos que antes de la primera puesta en marcha del sistema designe a un miembro de la plantilla responsable de que se realicen las comprobaciones de rutina y las tareas preventivas de inspección y de mantenimiento. Este empleado deberá guardar todos los certificados en la carpeta de la "Documentación técnica".

Además de nuestro servicio de reparaciones, Siemens también ofrece la gama completa de servicios relacionados con la inspección y el mantenimiento preventivos del equipo. Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o ser acordados en un contrato de servicio flexible.

Si no ha recibido un presupuesto de nuestro servicio de mantenimiento UPTIME Services, contacte con el representante de Siemens responsable de su instalación.

### Inspección de seguridad

  
Cesar A. Diaz  
Manual de Instrucciones  
DNI 32.290.182  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

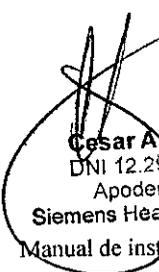


Las siguientes comprobaciones contribuyen a la seguridad del sistema. Si es necesario se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones. En su mayoría los puntos a comprobar están prescritos por leyes y normas.

Intervalo de mantenimiento  
24 meses para el sistema completo

#### Lista de pasos de trabajo a realizar

| Objeto o función                               | Motivo   | Qué se comprueba   |
|--|--|--|
| <b>Comprobaciones generales</b>                |  |  |
| Sistema completo                               | Seguridad de los pacientes y del personal  | Comprobar el sistema (paneles de revestimiento) por si hay daños o bordes cortantes.   |
| Cables y tendido de los mismos                 | Protección del paciente y del personal contra descargas eléctricas                                 | Comprobación visual de la seguridad de los cables y del tendido de los mismos.   |
| Accesorios                                     | Seguridad de los pacientes   | Comprobación de posibles deficiencias de seguridad.  |
| Dispositivos de protección contra la radiación | Protección del paciente y del personal clínico contra lesiones por rayos X                         | Comprobar la instalación y los posibles daños de los dispositivos de protección contra la radiación de la unidad, así como de los dispositivos de seguridad adicionales configurados, p. ej. pantalla de protección contra la radiación para la parte inferior y superior del cuerpo, pantalla contra la radiación de techo. |
| Documentación del operador                     | Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo | Comprobar la disponibilidad de los documentos del operador.  |
| Avisos de advertencia                          | Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo | Compruebe que las etiquetas de advertencia necesarias para el uso del sistema sean visibles para el usuario.   |
| Fusibles insertables                           | Protección de pacientes, personal clínico y unidad   | Compruebe todos los fusibles insertables accesibles sin herramientas para determinar si cumplen con las especificaciones del fabricante (valor nominal y características de desconexión).  |
| Interfaces de usuario                          | Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo | Comprobar que los iconos de mando sean legibles.   |
| <b>Comprobaciones eléctricas</b>               |  |  |
| Seguridad eléctrica                            | Protección del paciente y del personal contra descargas eléctricas                                 | <input type="checkbox"/> Medición de la resistencia del conductor de tierra<br><input type="checkbox"/> Medición de la corriente de fuga del dispositivo<br><input type="checkbox"/> Medición de la corriente de fuga del paciente<br>del sistema completo según la normativa del país                                       |

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

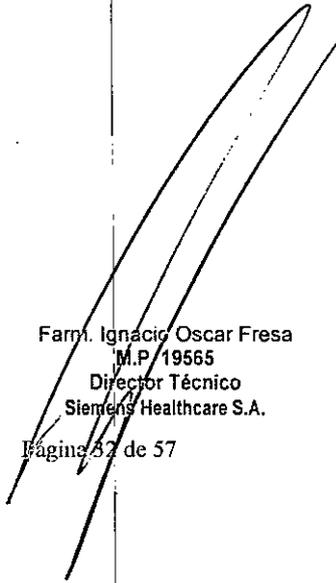
Farn. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.



| Objeto o función   | Motivo   | Qué se comprueba   |
|--|--|--|
| <b>Comprobaciones mecánicas</b>                                |  |  |
| Montaje mural y de suelo                                       | Protección de pacientes, personal clínico y unidad   | Anclaje (comprobación visual)  |
| Cables de elevación y soporte                                  | Protección de pacientes, personal clínico y unidad   | Comprobar desgastes y rozaduras  |
| Accionamientos de cadenas                                      | Asegure la transmisión de fuerza y funciones de seguridad  | Comprobación de desgaste, tensado, suavidad de marcha y funcionamiento de los rodillos guía  |
| Desplazamientos del sistema (manual)                           | Seguridad de los mecanismos de bloqueo del sistema   | Comprobación de la retención de los frenos y de los topes finales  |
| Componentes móviles  | Protección de pacientes, personal clínico y unidad   | Entrada del cable, comportamiento del movimiento y, si procede, los frenos   |
| Accesorios   | Seguridad de los pacientes, personal clínico   | Comprobación de funcionalidad e integridad   |
| Interfaces de usuario  | Protección contra un manejo incorrecto para aumentar la protección de pacientes, usuarios y equipo | Comprobar si hay daños   |
| Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste | Protección de pacientes, personal clínico y unidad   | Comprobar si hay daños   |
| <b>Comprobación de funcionamiento</b>                          |  |  |
| Dispositivos de paro de emergencia                             | Prevención del fallo inicial causado por errores de aplicación y pacientes que sufren un colapso   | Desconexión de funciones del sistema tras activar el dispositivo de paro de emergencia   |
| Control de dispositivos e indicadores de advertencia           | Informe al usuario sobre estados importantes del sistema y situaciones de sobrecarga               | Las funciones de los siguientes indicadores:<br><input type="checkbox"/> Radiación<br><input type="checkbox"/> Carga del tubo de rayos X<br><input type="checkbox"/> Bloqueo<br><input type="checkbox"/> Desplazamientos de la unidad en el límite de colisión |
| Desplazamientos del sistema (motorizados)                      | Protección de pacientes, personal clínico y unidad   | Desconexión de seguridad de los desplazamientos  |
| Protección anticolidión  | Prevención de daños a componentes de la unidad   | Desconexión automática de los desplazamientos del sistema en la zona de colisión (por ejemplo, techo, pared, suelo)  |
| Prueba de funcionamiento                                       | Prevención de daños a componentes de la unidad   | Prueba final de funcionamiento de todos los componentes  |

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

Manual de instrucciones

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

Página 52 de 57



**Mantenimiento preventivo**

El mantenimiento preventivo contribuye a reducir a un mínimo la aparición de fallos imprevistos. De este modo se crean los requisitos previos para que el sistema cumpla las características anunciadas durante un plazo prolongado.

Se comprueban los efectos de las diferentes condiciones de funcionamiento (régimen de plena carga o carga parcial, temperatura, tamaño de las partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y se determina el estado de las piezas sometidas a desgaste mediante el registro y el análisis de los valores característicos. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones.

Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos. Quizá se deban cumplir disposiciones nacionales más estrictas.

**Intervalo de mantenimiento**

24 meses para el sistema completo

**Lista de pasos de trabajo a realizar**

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.  
Página 38 de 57

| Objeto o función | Motivo  | Qué se comprueba  |
|------------------|---|---|
| Sistema completo | Medidas preventivas para evitar: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Peligros para la seguridad</li> <li><input type="checkbox"/> Sobrecalentamiento</li> <li><input type="checkbox"/> Desgaste por uso</li> <li><input type="checkbox"/> Artefactos de imagen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Comprobación de datos de funcionamiento</li> <li><input type="checkbox"/> Comprobación si los cables, conductores de cables y conexiones de los cables presentan desperfectos</li> <li><input type="checkbox"/> Limpieza de medios de contraste, sangre y desinfectantes en zonas no accesibles para el cliente</li> <li><input type="checkbox"/> Inspección y limpieza de los conductos de refrigeración y de ventilación</li> <li><input type="checkbox"/> Inspección y limpieza de los trayectos de transmisión ópticos</li> <li><input type="checkbox"/> Eliminación de objetos extraños, por ejemplo accesorios de posicionamiento y agujas hipodérmicas</li> <li><input type="checkbox"/> Cuidado de la pintura para evitar corrosiones e infecciones</li> <li><input type="checkbox"/> Comprobación de los valores de medición con los rangos de tolerancia</li> <li><input type="checkbox"/> Comprobación de las fuerzas de desplazamiento</li> <li><input type="checkbox"/> Comprobación de las características del accionamiento, de los movimientos de aceleración y de deceleración</li> <li><input type="checkbox"/> Medidas para garantizar la suavidad de desplazamiento de todos los componentes</li> <li><input type="checkbox"/> Comprobación y análisis de puntos de fricción</li> <li><input type="checkbox"/> Lectura y análisis de los archivos de registro de errores</li> <li><input type="checkbox"/> Reparación de daños de poca importancia</li> </ul> |



### Pruebas de calidad y de funcionamiento

Mediante las pruebas de calidad y de funcionamiento se verifica si el sistema cumple las propiedades que se le atribuyen. Las pruebas de calidad de la imagen detectan las diferencias respecto al estado inicial (por ejemplo, resolución espacial, gama de contraste, contraste mínimo, señal de imagen y, si procede, comprobación de la angiografía digital por sustracción).

Si existen diferencias, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones siempre que sea necesario.

Intervalo de mantenimiento  
24 meses para el sistema completo

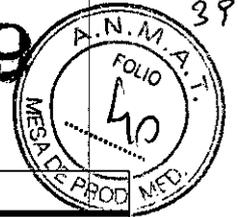
**Cesar A. Díaz**  
DNI 12.290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 34 de 57

2409



## Lista de pasos de trabajo a realizar

| Objeto o función   | Motivo  | Qué se comprueba   |
|--|---|--|
| Sistema completo   | Funcionamiento óptimo basado en las especificaciones indicadas en la hoja de datos  | Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las propiedades garantizadas por el fabricante   |
| Conexión de red  | Suministro ilimitado de alimentación de red con el fin de crear una carga máxima del sistema (El suministro eléctrico puede estar reducido por una posible oxidación y corrosión, que pueden causar fluctuaciones de la exposición y desconexiones del sistema) | Impedancia de línea interna  |
| Componentes de alto vacío:<br><input type="checkbox"/> Emisor de rayos X | Asegurar las especificaciones del sistema (las piezas de vacío están sometidas a procesos de envejecimiento)  | Calidad de imagen  |
| Geometría del haz, centrado, colimación del haz                          | Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* para minimizar la carga radiógena de los pacientes y el personal clínico  | Centrar el haz central respecto al centro del receptor de imagen.<br><br>Coincidencia de los tamaños del campo de radiación y del receptor de imagen o del tamaño del campo luminoso y de radiación. |
| Dosis de radiación   | Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales* para minimizar la carga radiógena para el paciente y el personal clínico  | Comprobación de la tasa de dosis/dosis de desconexión <sup>†</sup> durante:<br><input type="checkbox"/> Adquisición en todos los modos de funcionamiento   |
| Apreciación de los detalles  | Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales*<br><br>Asegurar la calidad de la imagen   | Resolución <sup>†</sup> durante:<br><input type="checkbox"/> Adquisición en todos los modos de funcionamiento  |

  
**Cesar A. Diaz**  
 DNI 12.290.182  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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



| Objeto o función                      | Motivo  | Qué se comprueba  |
|---------------------------------------|---|---|
| Contraste de la imagen                | Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales*<br>Asegurar la calidad de la imagen | Contraste mínimo y rango dinámico† durante:<br><input checked="" type="checkbox"/> Adquisición en todos los modos de funcionamiento       |
| Visualización de imágenes             | Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales*<br>Asegurar la calidad de la imagen | Brillo, nitidez y geometría de los monitores configurados   |
| Artefactos de imagen                  | Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales*<br>Asegurar la calidad de la imagen | Reproducción de imagen para artefactos de imagen intolerables en todas las técnicas de aplicación existentes                              |
| Dosímetro†                            | Mantenimiento de las especificaciones   | Precisión del valor mostrado  |
| Sistemas de documentación de imágenes | Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales*<br>Asegurar la calidad de la imagen | Reproducción de la escala de grises, características geométricas de formación de imagen, resolución espacial, densidad óptica, artefactos |

\* Se deben tener en cuenta las DHHS y las disposiciones legales de cada país  
† Según la configuración del sistema

*Sustitución de piezas de desgaste importantes para la seguridad*

Los componentes importantes para la seguridad sujetos a desgaste deben sustituirse periódicamente

**Soportes de techo**

| Objeto o función                                   | Motivo   | ¿Qué se sustituye?                       | Intervalo |
|--|--|--|-----------|
| Soporte del emisor de rayos X/soporte del detector | El desgaste puede hacer que los muelles se rompan y que el cable de apoyo se rompa o deshílache. | Mecanismo por muelle con cables de acero | 8 años    |

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

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:

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
DNI 12.290.182  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA



- 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:*

#### Limpieza y desinfección

##### Precaución

Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza agresivos

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema

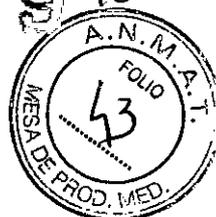
- ◆ Utilice solamente las sustancias recomendadas para limpieza y desinfección.
- ◆ No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema (por ejemplo, rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas).

Manual de instrucciones

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

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

Página 37 de 57



◆Tenga en cuenta las instrucciones para la limpieza y desinfección.

**Limpieza y desinfección inadecuadas**

**Peligro de infección**

- ◆ Limpie y desinfecte todas las superficies contaminadas y todos los componentes que puedan haber entrado en contacto con el paciente después de cada examen.
- ◆ Use los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados.
- ◆ Proteja el detector portátil con una bolsa de plástico desechable.

**Limpieza**

- ◆ Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.
- ◆ Nunca use limpiadores abrasivos ni productos de limpieza con disolventes (p. ej., soluciones limpiadoras, alcohol o quitamanchas) ya que pueden dañar la superficie de la coraza.

**Limpieza del sistema**

- ◆ Limpie el sistema con un paño humedecido con agua o con una solución acuosa tibia de lavavajillas.
- ◆ Elimine de inmediato cualquier resto líquido.
- ◆ Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

**Precaución**

Objetos sobre el armario del generador que bloquean la ventilación

El generador deja de funcionar porque está demasiado caliente

- ◆ No coloque objetos sobre el armario del generador.

**Precaución**

Entradas de líquidos limpiadores en el armario del generador

Daño a componentes eléctricos

- ◆ Asegúrese de no utilizar ningún líquido en la parte superior del armario del generador.
- ◆ Limpie las cubiertas del armario del generador con mucho cuidado, asegurándose de que no penetre ningún líquido en el armario.

Los productos basados en compuestos cuaternarios, derivados del cloro, alcohol y bencina pueden dañar los materiales, por lo que no se recomiendan.

**Limpieza de las interfaces táctiles de usuario y de los monitores**

- ◆ No pulverice directamente sobre la superficie de las pantallas o los monitores.
- ◆ Limpie la superficie de las pantallas o monitores con un paño de algodón humedecido con agua.
- ◆ Elimine las manchas más resistentes con una mezcla de 2/3 de agua y 1/3 de alcohol.
- ◆ Seque inmediatamente la superficie de las pantallas o monitores con un paño suave de algodón.
- ◆ Limpie en cuanto pueda las manchas de medio de contraste en la superficie de las pantallas o monitores.

**Limpieza del detector móvil MAX wi-D**

Se recomienda limpiar primero la parte trasera del detector para que tenga más tiempo para secarse mientras se limpia el frontal.

**Instrucciones especiales de limpieza para los accesorios**

Observe que para determinados accesorios existen instrucciones específicas para la limpieza en los capítulos correspondientes.

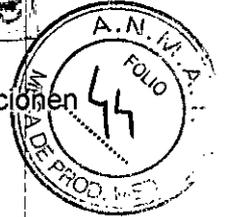
Manual de instrucciones

**Cesar A. Díaz**  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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

2409

43



Ver Registro Accesorios y dispositivos auxiliares

Las instrucciones de limpieza del sistema son válidas salvo que allí se proporcionen instrucciones específicas.

Piezas montadas sobre el paciente

- ◆ Quite regularmente el polvo de las piezas montadas sobre el paciente.

Desinfección

Para desinfectar la superficie del sistema, se recomienda utilizar soluciones líquidas de desinfectantes surfactantes comerciales basados en los siguientes tipos de compuestos:

- Aldehídos
- Alquilaminas
- Derivados de guanidina
- Compuestos peróxidos
- Derivados de piridina
- Ácidos orgánicos

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

Como regla general, no deben usarse desinfectantes con pulverizador, ya que los aerosoles pueden penetrar en el equipo. En tal caso, la seguridad del equipo quedaría comprometida (daños en los componentes electrónicos, formación de vapores inflamables en aire).

- ◆ Use únicamente desinfectantes líquidos.

Esterilización

El sistema no requiere esterilización.

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;

Comprobación de funcionamiento y seguridad

Pruebas diarias

Tras conectar el sistema

- ◆ Realice una inspección visual de todas las pantallas e indicadores de las unidades de mando.
- No deben indicar ningún error.
- Si se conecta la radiación, deben iluminarse todos los indicadores de radiación CONECTADA que haya presentes.

Comprobación del colimador

Utilice solo interruptores de pedal de SIEMENS (piezas originales aprobadas) para conectar la radiación.

Antes del examen

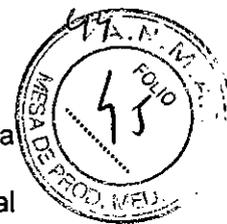
- ◆ Retire todos los objetos y equipos innecesarios del área de acción del equipo.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

Página 39 de 57



- ◆ Retire los accesorios que no sean necesarios de los rieles portaaccesorios de la mesa y del colimador primario.
- ◆ Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo.
- ◆ Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, asidero, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados.
- ◆ Limpie cualquier residuo de contraste en la mesa de paciente, la plancha de protección y la cubierta del seriador. Recomendación: A modo de prueba, realice una exposición radiográfica a formato completo con el formato más grande posible.
- ◆ Ejecute una prueba de funcionamiento de los botones de PARO realizando un desplazamiento arbitrario del sistema y pulsando el botón de PARO durante el desplazamiento.
  - El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente.
- ◆ A continuación, desbloquee el botón girándolo en sentido horario.
- ◆ Levante el tablero por el extremo craneal durante el desplazamiento descendente de la mesa.
  - El desplazamiento descendente se detiene antes de que los pernos de posicionamiento del tablero salgan por completo de la base de la mesa.
  - Otros desplazamientos (incluido el desplazamiento ascendente de la mesa) siguen siendo posibles.

#### Comprobación de los desplazamientos del equipo

- ◆ Compruebe los desplazamientos longitudinales, transversales y verticales del soporte de techo.
- ◆ Compruebe los desplazamientos "flotantes" del soporte de techo.
- ◆ Compruebe los giros del emisor de rayos X.
- ◆ Compruebe el centrado.

#### Mesa de paciente

Ver también Registro 4: Componentes del sistema, "Desplazamientos de la mesa"  
→ p. 9.

- ◆ Compruebe el ajuste de altura motorizado de la mesa con el interruptor de pedal multifunción.

#### Comprobación del localizador luminoso y del centrado/colimación

Compruebe con el localizador luminoso que la posición de la unidad de radiación esté centrada, así como la colimación.

#### Luz encendida

- ◆ Pulse el botón del colimador multiplano.
- Aparece el haz de luz para la colimación (tiempo limitado).

#### Comprobación de la colimación automática (ACSS)

Cuando se enciende ACSS en la pantalla de MAXtouch, la colimación automática está activa.

#### Pruebas mensuales

- ◆ Ejecute una prueba de funcionamiento del dosímetro automático y de la colimación automática de formato, como se describe en "Comprobación del funcionamiento de los sistemas automáticos"

**DFI**

La indicación digital DFI de tres cifras = Distancia Foco-Imagen se puede verificar mediante la cinta métrica integrada en el colimador multiplano. Se recomienda realizar esta comprobación a intervalos regulares (aproximadamente cada mes).

**Comprobación del funcionamiento de los sistemas automáticos**  
**Exposímetro automático - modo RAD1**

- ◆ Seleccione el programa de órganos RAD Standard.
- ◆ Cierre el colimador del emisor a un formato de 10 x 10 cm.
- ◆ Sitúe un delantal plomado, doblado cuatro veces, en la ruta del haz.
- ◆ Emita una exposición y mantenga pulsado el conmutador de exposición.
  - El exposímetro automático realiza la desconexión automática al llegar al límite. Aparece un mensaje: "Acquisition abort on limit excess" (Radiación desconectada, límite sobrepasado).
- ◆ Suelte el conmutador de exposición.
- ◆ Abra el colimador en el tubo y quite el delantal plomado.
- ◆ Pulse el conmutador de exposición.
  - El exposímetro automático realiza la desconexión automática a < 1 mAs.

**Comprobaciones de radiología**

- Comprobación IQAP a la entrega
- Mantenimiento cada 24 meses
- Comprobación diaria de la imagen por parte de la imagen, por ejemplo, por si hubiera artefactos

Los valores de DFI incorrectos pueden causar partes no atenuadas en la imagen (corte de rejilla).

◆ En este caso avise al Servicio Técnico de Siemens.

1 Si los valores obtenidos en las pruebas siguientes se desvían de los especificados, desconecte el sistema y llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens

**Prueba de visualización de DAP**

El fantoma para la prueba de visualización del producto dosis-superficie es un bloque rectangular de 20 cm de grosor de polimetilmetacrilato (PMMA) con lados iguales o superiores a 25 cm.

- ◆ Mida el kerma en aire a 60 cm del foco (aprox. 55 cm sobre el tablero para una DFI de 115 cm) y multiplique este valor de dosis por el área transversal del haz útil en este plano.
- ◆ Convierta el resultado a [ $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$ ] y compárelo con el valor visualizado.
- ◆ En caso de valores DAP inconsistentes, llame al Servicio Técnico.

*3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.*

**Protección contra la radiación**

El equipo de rayos X Multitom Rax con protección contra la radiación cumple las normas IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-2-54:2009.

Manual de instrucciones

**Cesar A. Díaz**  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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

Página 41 de 57

Modo de funcionamiento  
Continuo

#### Información importante

El sistema de colimación automática de formato para la adquisición ayuda a reducir mucho la dosis de radiación del paciente y del examinador.

Para indicar la dosis de radiación durante el uso normal del equipo, el sistema cuenta con un sistema de medición basado en una cámara de ionización calibrada en producto dosis-superficie.

Tenga en cuenta lo siguiente:

Solo los operadores autorizados (u otras personas autorizadas para aplicar radiación ionizada) pueden conectar la radiación.

#### Protección del paciente contra la radiación

◆ Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante adquisiciones en la zona de los órganos reproductores (utilice protectores 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 exploración.

◆ Configure la tensión del tubo de rayos X tan alta como sea necesario para lograr una buena calidad de imagen (el valor óptimo es de 63 kV para contrastes de yodo).

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

– Una distancia focal mayor supone un kerma en aire menor.

Tenga en cuenta el hecho de que el kerma en aire aumenta con los siguientes ajustes:

kV mayores

mAs mayor

ms mayores

DFI menor

#### Protección del médico examinador contra la radiación

◆ Si es posible, efectúe la serie de adquisición desde la sala de mando.

◆ Permanezca en la zona de examen lo menos posible.

◆ Si la exposición debe conectarse con el médico examinador en la sala de examen, use una mampara contra la radiación adicional (protección para la zona superior e inferior del cuerpo) o una ventana a prueba de radiación.

– Estas medidas contribuyen mucho a la protección personal contra la radiación.

◆ Si no se usan mamparas contra la radiación, lleve ropa de protección contra la radiación con una capa de plomo de 0,25 mm (o similar).

◆ Mantenga la máxima distancia de seguridad respecto a la fuente de radiación.

◆ Compruebe su dosis personal utilizando un dosímetro de placa o de lapicero.

#### Desconexión de emergencia

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

◆ Pulse el botón de PARO de emergencia más próximo.

Cómo evitar la radiación indeseada

Precaución

No cumplimiento de la normativa de protección contra la radiación

Cesar A. Díaz  
Manual de instrucciones 290062  
Aporado  
Siemens Healthcare SA

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

Página 42 de 57

Exposición innecesaria del personal a la radiación

El sistema produce rayos X.

- ◆ Lleve ropa protectora, por ejemplo, delantales plomados.
- ◆ Controle la exposición a la radiación con dosímetros personales.

Precaución

El tubo no está dirigido al detector durante la adquisición

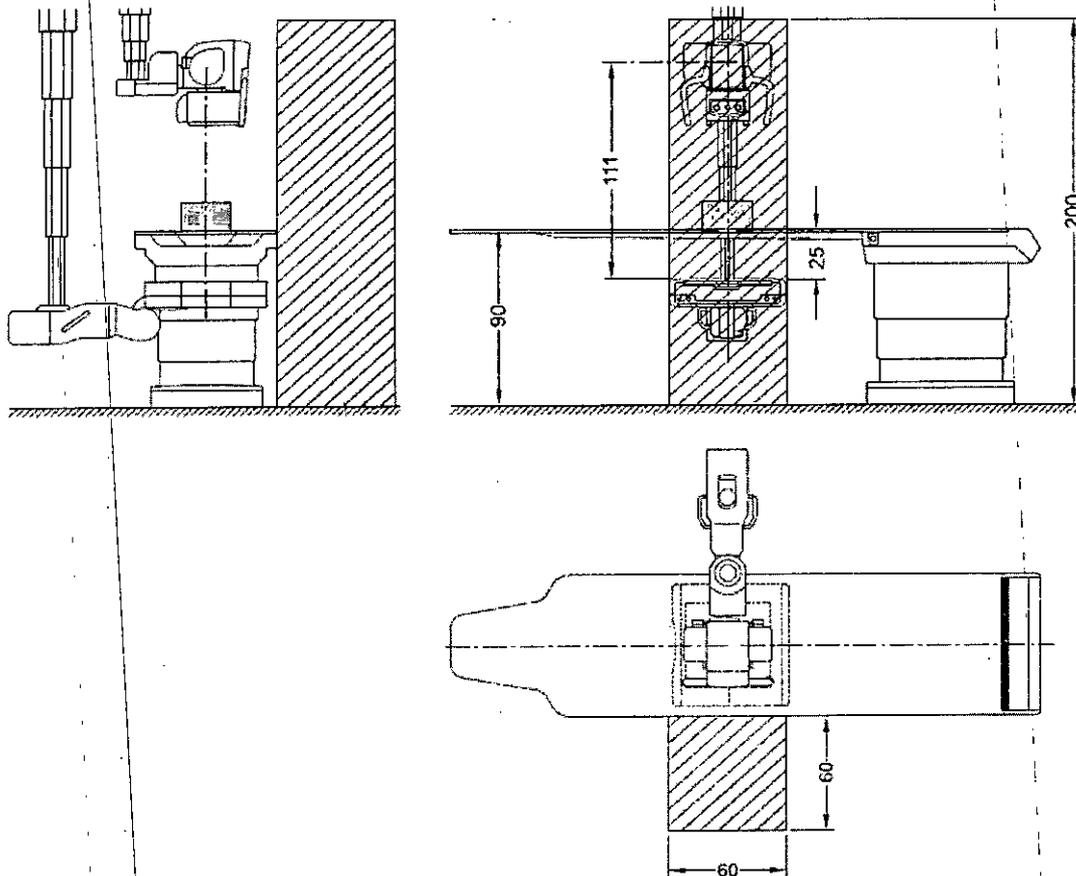
Exposición indeseada a la radiación

- ◆ Use el modo de exposición libre con cuidado.
- ◆ Compruebe que el tubo esté activo y utilice el marcador luminoso para el posicionamiento antes de conectar los rayos X.

Zonas de protección contra la radiación

Posición y dimensiones de la zonas principales de trabajo

Eje de referencia de rayos X vertical



Medición: radioscopia continua

Con rejilla antidifusora (115 cm), eje de referencia de rayos X vertical, tubo de rayos X por encima, RADIOSCOPIA continua, 110 kV, 3 mA, 24 cm x 24 cm (18 cm x 18 cm en la salida del fantoma), 0,2 mm de Cu, DFI = 115 cm

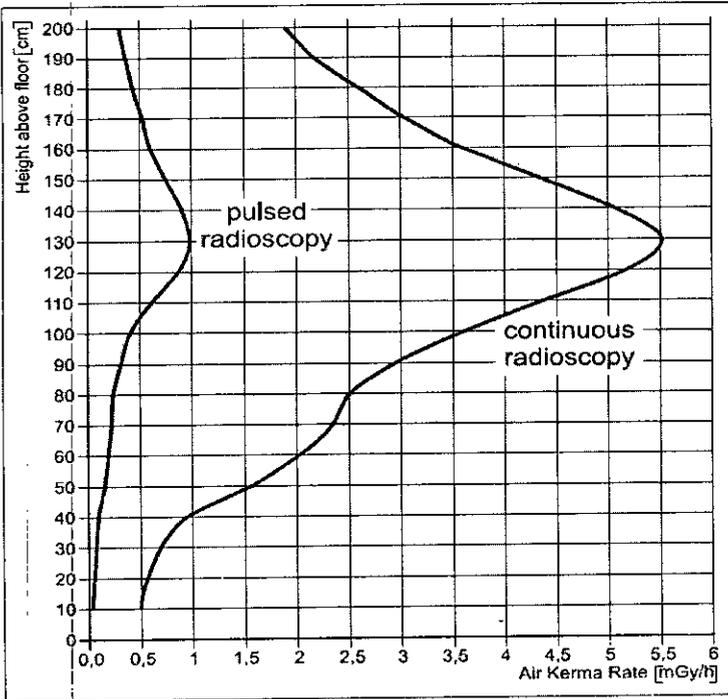
Medición: radioscopia pulsada

E

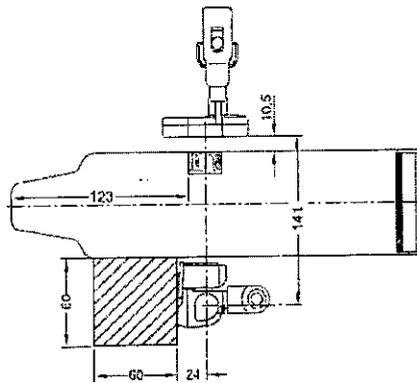
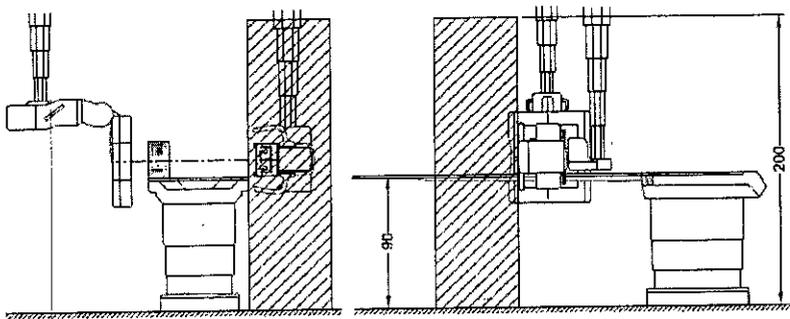
Cesar A. Diaz  
DNI 2.290.162  
Manual de instrucciones autorizado  
Siemens Healthcare SA

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

Con rejilla antidifusora (115 cm), eje de referencia de rayos X vertical, tubo de rayos X por encima, RADIOSCOPIA pulsada, 73 kV, 6,1 mA, 5,0 ms, 15 p/s, 24 cm x 24 cm (18 cm x 18 cm en la salida del fantoma), 0,2 mm de Cu, DFI = 115 cm



Eje de referencia de rayos X horizontal



Medición: radioscopia continua

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
 DNI 12.280.162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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

2409

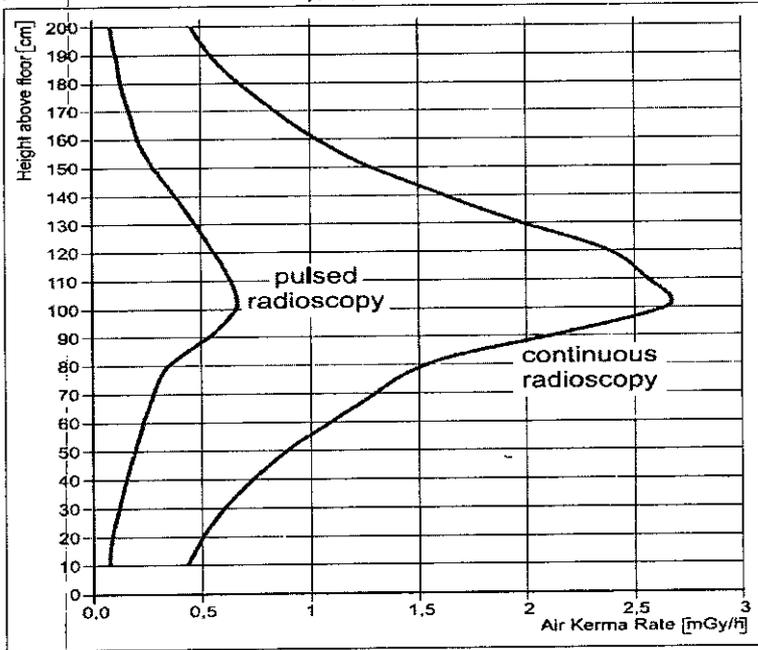
49



Con rejilla antidifusora (150 cm), eje de referencia de rayos X horizontal, RADIOSCOPIA continua, 110 kV, 3 mA, 20 cm x 20 cm (18 cm x 18 cm en la salida del fantoma), 0,2 mm de Cu, DFI = 145 cm

Medición: radioscopia pulsada

Con rejilla antidifusora (150 cm), eje de referencia de rayos X horizontal, RADIOSCOPIA pulsada, 73 kV, 12,0 mA, 6,2 ms, 15 p/s, 20 cm x 20 cm (18 cm x 18 cm en la salida del fantoma), 0,2 mm de Cu, DFI = 145 cm



#### Información sobre la medición de la dosis

Para ofrecer una calidad de imagen perfecta en el trabajo diario sin esfuerzos adicionales, hemos instalado en fábrica los programas de órganos utilizados con más frecuencia (programas de órganos preferidos).

#### Configuración de la medición

El fantoma consta de un bloque rectangular de 20 cm de grosor de polimetilmetacrilato (PMMA) con lados iguales o superiores a 25 cm.

El fantoma debe colocarse en el tablero, lo más cerca posible del receptor de imagen radiográfica.

Los parámetros de carga de la radioscopia deben ajustarse mediante el control automático de intensidad. En la medición final, estos parámetros determinados automáticamente deben estar bloqueados. El detector de medición debe colocarse a medio camino entre el foco del fantoma y la superficie de entrada.

A continuación, se calculan los valores de medición para la ubicación del punto de referencia de incidencia en el paciente (60 cm por encima del receptor de imagen).

El campo de irradiación máximo en el plano del receptor de imagen es un cuadrado de 42,6 x 42,6 cm<sup>2</sup>.

#### Efectos determinísticos

Con una tasa de kerma en aire de aprox. 44 mGy/min en el punto de referencia, se alcanza una dosis de 2 Gy tras 2727 s de escopia.

Con esta dosis (2 Gy), es probable que aparezcan efectos determinísticos.

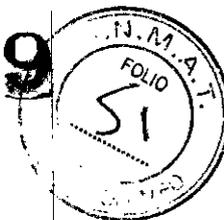
Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones poderado

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

Página 45 de 57

2409



**Radioscopia**

- Aplicación normal
- Programa: DFR\_8fps
- Juego de programas: CP Standard
- Curva fluoro: Meseta 73 kV

| Nivel de dosis                               | Nivel de zoom | Colimador [cm x cm] | Nivel de dosis [nGy/p] | Índice de dosis/ tiempo | DFI (cm) | Frecuencia de pulsos [p/s] | U [kV] | I [mA] | Ancho de pulsos [ms] | Tasa de kerma en aire de referencia [mGy/min] |
|--|---------------|---------------------|------------------------|-------------------------|----------|----------------------------|--------|--------|----------------------|---|
| <b>Orientación vertical de los rayos X</b>   |               |                     |                        |                         |          |                            |        |        |                      |   |
| Bajo   | 0             | 42,6 x 42,6         | 26                     | 0                       | 115      | 7,5                        | 73     | 29     | 7,7                  | 5   |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 26                     | 0                       | 115      | 7,5                        | 73     | 39,2   | 8,3                  | 8   |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 26                     | 0                       | 115      | 7,5                        | 73     | 49,4   | 8,9                  | 11  |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 26                     | 0                       | 115      | 7,5                        | 73     | 71,8   | 9,9                  | 19  |
| Normal                                       | 0             | 42,6 x 42,6         | 32                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 73     | 32     | 8,5                  | 12  |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 32                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 73     | 42,1   | 9,2                  | 19  |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 32                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 73     | 53     | 10                   | 27  |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 32                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 80,8   | 51,5   | 10                   | 35  |
| Alto   | 0             | 42,6 x 42,6         | 45                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 73     | 39,8   | 9                    | 15  |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 45                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 73     | 53     | 10                   | 27  |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 45                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 78,5   | 52,3   | 10                   | 34  |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 45                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 86,9   | 50,8   | 10                   | 44  |
| Normal                                       | 0             | 42,6 x 42,6         | 32                     | 0,3                     | 150      | 15                         | 73     | 43,4   | 9,3                  | 7   |
| <b>Orientación horizontal de los rayos X</b> |               |                     |                        |                         |          |                            |        |        |                      |   |
| Bajo   | 0             | 42,6 x 42,6         | 26                     | 0                       | 145      | 7,5                        | 73     | 33,9   | 8,1                  | 3   |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 26                     | 0                       | 145      | 7,5                        | 73     | 44     | 8,7                  | 4   |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 26                     | 0                       | 145      | 7,5                        | 73     | 60,4   | 9,3                  | 6   |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 26                     | 0                       | 145      | 7,5                        | 75,3   | 74,9   | 10                   | 9   |
| Normal                                       | 0             | 42,6 x 42,6         | 32                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 73     | 38,1   | 9                    | 7   |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 32                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 73     | 50,1   | 9,7                  | 10  |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 32                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 76,8   | 52,3   | 10                   | 13  |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 32                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 84,8   | 50,8   | 10                   | 16  |
| Alto   | 0             | 42,6 x 42,6         | 45                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 73     | 46,6   | 9,6                  | 9   |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 45                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 75,3   | 53     | 10                   | 13  |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 45                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 80,8   | 51,5   | 10                   | 14  |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 45                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 92,3   | 50,1   | 10                   | 20  |
| Normal                                       | 0             | 42,6 x 42,6         | 32                     | 0,3                     | 200      | 15                         | 75,5   | 53     | 10                   | 5   |

\* medida 60 cm por encima del receptor de imagen

Con rejilla; Filtro de cobre: 0,2 mm; Campo de medición: 1 cuadrado

La tasa máxima de kerma en aire que se puede alcanzar en el punto de referencia (60 cm por encima del receptor de imagen) es de aprox. 70 mGy/min (con 111 kV, 47,3 mA, 10 ms, 15 pulsos/s, 0,2 mm de Cu, y DFI = 115 cm).

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

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

2409



- Radioscopia**
- Aplicación pediátrica
  - Programa: DFR\_Pead.Barium
  - Juego de programas: CP Pead16
  - Curva fluoro: Meseta 73 kV

| Nivel de dosis                               | Nivel de zoom | Colimador [cm x cm] | Nivel de dosis [nGy/p] | Índice de dosis/ tiempo | DFI (cm) | Frecuencia de pulsos [p/s] | U (kV) | I [mA] | Ancho de pulsos [ms] | Tasa de kerma en aire de referencia* [mGy/min] |
|--|---------------|---------------------|------------------------|-------------------------|----------|----------------------------|--------|--------|----------------------|--|
| <b>Orientación vertical de los rayos X</b>   |               |                     |                        |                         |          |                            |        |        |                      |  |
| <b>Bajo</b>                                  | 0             | 42,6 x 42,6         | 15                     | 0,3                     | 115      | 3                          | 79,3   | 9,7    | 7,1                  | 0,6  |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 15                     | 0,3                     | 115      | 3                          | 81,8   | 12,0   | 7,7                  | 1  |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 15                     | 0,3                     | 115      | 3                          | 84     | 14,5   | 8,4                  | 2  |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 15                     | 0,3                     | 115      | 3                          | 87,5   | 19,1   | 9,3                  | 3  |
| <b>Normal</b>                                | 0             | 42,6 x 42,6         | 15                     | 0,3                     | 115      | 7,5                        | 73,5   | 5,8    | 5,8                  | 1  |
| <b>Alto</b>                                  | 0             | 42,6 x 42,6         | 15                     | 0,3                     | 115      | 15                         | 72,5   | 5,2    | 5,5                  | 2  |
| <b>Orientación horizontal de los rayos X</b> |               |                     |                        |                         |          |                            |        |        |                      |  |
| <b>Bajo</b>                                  | 0             | 42,6 x 42,6         | 15                     | 0,3                     | 145      | 3                          | 80,5   | 10,9   | 7,5                  | 0,3  |
|  | 1             | 30,3 x 30,3         | 15                     | 0,3                     | 145      | 3                          | 82,5   | 12,7   | 7,9                  | 0,4  |
|  | 2             | 22,8 x 22,8         | 15                     | 0,3                     | 145      | 3                          | 84,5   | 15,1   | 8,5                  | 0,7  |
|  | 3             | 15,2 x 15,2         | 15                     | 0,3                     | 145      | 3                          | 89,1   | 21,1   | 9,7                  | 1  |
| <b>Normal</b>                                | 0             | 42,6 x 42,6         | 15                     | 0,3                     | 145      | 7,5                        | 78,8   | 9,3    | 7,0                  | 0,6  |
| <b>Alto</b>                                  | 0             | 42,6 x 42,6         | 15                     | 0,3                     | 145      | 15                         | 77,8   | 8,5    | 6,8                  | 1  |

\* medida 60 cm por encima del receptor de imagen

Sin rejilla; Filtro de cobre: 0,2 mm; Campo de medición: 1 cuadrado

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

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

2409 52

Radiografía



| Modo de aplicación                           | DFI (cm) | U [kV] | Q [mAs] | Tiempo (ms) | Foco   | Potencia [%] | DAP [ $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$ ] | Kerma en aire de referencia* [mGy] |
|--|----------|--------|---------|-------------|--------|--------------|--|------------------------------------|
| <b>Orientación vertical de los rayos X</b>   |          |        |         |             |        |              |  |                                    |
| 80 kW  | 115      | 79     | 40      | 45,6        | grueso | 100          | 98,8                                     | 6,9                                |
| Dosis máxima                                 | 115      | 150    | 200     | 490,6       | grueso | 100          | 1414,5                                   | 101                                |
| "Tórax" típico                               | 115      | 108,8  | 8,8     | 8,8         | fino   | 80           | 40,3                                     | 2,8                                |
| "Costillas" típico                           | 115      | 70     | 68,3    | 83,7        | grueso | 80           | 145,2                                    | 10,2                               |
| <b>Orientación horizontal de los rayos X</b> |          |        |         |             |        |              |  |                                    |
| 80 kW  | 145      | 79     | 40      | 48,9        | grueso | 100          | 67,6                                     | 3,1                                |
| Dosis máxima                                 | 145      | 150    | 200     | 490,8       | grueso | 100          | 906,7                                    | 47,2                               |
| "Tórax" típico                               | 145      | 108,8  | 9,2     | 28,6        | fino   | 80           | 26,7                                     | 1,3                                |
| "Costillas" típico                           | 145      | 70     | 57,5    | 71,1        | grueso | 100          | 77,3                                     | 3,6                                |

\* medida 60 cm por encima del receptor de imagen  
 Con rejilla; Filtro de cobre: 0 mm; Colimador: 25 x 25 cm<sup>2</sup>

Programas de órganos

Para optimizar el manejo, se suministran con el sistema protocolos (programas de órganos, POG) para los exámenes estándares más comunes. En general, estos protocolos pueden tomarse como ejemplos para derivar protocolos para exámenes más específicos.

→  Para la edición de protocolos, consulte el capítulo relativo al Editor PEX en el Manual del operador de FLUOROSPOT Compact.

POG de dosis normal Programa Fluoro predeterminado fijado a CP\_Standard "Automatic 2"

POG de dosis baja Programa Fluoro predeterminado fijado a CP\_Standard "Automatic 1"

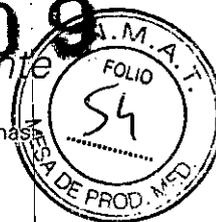
**Cesar A. Diaz**  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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

# 2409

## Dosis de referencia incidente en el paciente

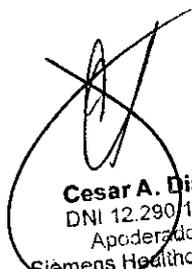
Intensidad de kerma en aire de referencia (= valor medido) según las normas IEC 60601-2-43:2000 (51.101.4 y Apéndice EE) e IEC 60601-2-43:2010.



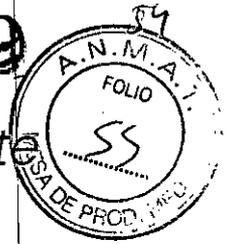
| curva característica   |   | Fantoma de PMMA de 20 cm con rejilla antidifusora Zoom 1<br>20,5 cm x 20,5 cm        | Fantoma de PMMA de 20 cm con rejilla antidifusora Zoom 2<br>15,5 cm x 15,5 cm     | Fantoma de PMMA de 20 cm con rejilla antidifusora Zoom 3<br>10,25 cm x 10,25 cm    |
|--|---|--|---|--|
| Antisowatio automático 1 (7,5 P/s)<br>26 nGy/P<br>"modo bajo"        | valores del control automático de exposición<br><br><b>medición:</b><br>dosis a 30 cm por encima del soporte del paciente | 0,2 mm de Cu<br>84,8 kV, 18,0 mA<br><br><b>43,6 µGy/s</b>                            | 0,2 mm de Cu<br>89,1 kV, 19,3 mA<br><br><b>55,1 µGy/s</b>                         | 0,2 mm de Cu<br>98,0 kV, 21,7 mA<br><br><b>77,8 µGy/s</b>                          |
| Antisowatio automático 2 (15 P/s)<br>32 nGy/P<br>"modo normal"       | valores del control automático de exposición<br><br><b>medición:</b><br>dosis a 30 cm por encima del soporte del paciente | 0,2 mm de Cu<br>87,5 kV, 17,2 mA<br><br><b>93,2 µGy/s</b>                            | 0,2 mm de Cu<br>91,5 kV, 18,3 mA<br><br><b>118,3 µGy/s</b>                        | 0,2 mm de Cu<br>98,6 kV, 20,2 mA<br><br><b>158,9 µGy/s</b>                         |
| <b>Tasa de dosis máxima</b> (cubierto con Pb hasta los kV y mA máx.) |   |  |   |  |
| Antisowatio automático 2 (15 P/s)<br>32 nGy/P                        | valores del control automático de exposición<br><br><b>medición dosis/imagen</b>  | 0,2 mm de Cu<br>111 kV, 23,7 mA<br><br><b>283 µGy/s/15 P/s = 18,9 µGy/P (Imagen)</b> |   |  |
| <b>DSA</b>   |   |  |   |  |
| Curva característica: DSA Sub (Antisowatio automático 2)             |   |  |   |  |
| Programa DSA<br>4 P/s,<br>Escena 10 s<br>Dosis/P 1,74                | valores del control automático de exposición<br><br><b>medición (dosis/imagen)</b>  | 0,1 mm de Cu<br>78,6 kV, 13,5 mAs<br><br><b>2652 µGy/s/4 P/s = 663 µGy/imagen</b>    | 0,1 mm de Cu<br>76,6 kV, 19,3 mAs<br><br><b>3592 µGy/s/4 P/s = 898 µGy/imagen</b> | 0,1 mm de Cu<br>83,2 kV, 23,0 mAs<br><br><b>5000 µGy/s/4 P/s = 1250 µGy/imagen</b> |

### Condiciones de medición

Punto de referencia intervencionista a una distancia de 30 cm sobre el soporte del paciente tamaño del campo de radiación en plano del soporte del paciente ver tabla sobre 25 cm x 25 cm x fantoma PMMA centrado en haz en foco fino del soporte del paciente, FDP 115 cm.

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

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



## Reducción de la dosis de referencia incidente en el paciente

Reducción de la intensidad de kerma en aire en función del filtro previo de Cu con un objeto de PMMA de 20 cm de grosor.

| Tensión del tubo (kV) | Filtro previo de Cu (mm) | Reducción relativa a |
|-----------------------|--------------------------|----------------------|
| 60                    | 0                        | 1                    |
|                       | 0,1                      | 0,58                 |
|                       | 0,2                      | 0,43                 |
|                       | 0,3                      | 0,35                 |
| 70                    | 0                        | 1                    |
|                       | 0,1                      | 0,6                  |
|                       | 0,2                      | 0,45                 |
|                       | 0,3                      | 0,37                 |
| 80                    | 0                        | 1                    |
|                       | 0,1                      | 0,62                 |
|                       | 0,2                      | 0,48                 |
|                       | 0,3                      | 0,4                  |
| 100                   | 0                        | 1                    |
|                       | 0,1                      | 0,67                 |
|                       | 0,2                      | 0,56                 |
|                       | 0,3                      | 0,48                 |

Concepto de punto de referencia intervencionista de entrada en el paciente

El punto de referencia intervencionista de incidencia en el paciente para la medición de la intensidad de kerma en aire se definió en el haz central (30 cm por encima del tablero) como la posición de la dosis de referencia incidente en el paciente con un grosor de paciente medio.

Curvas de isodosis

De acuerdo con IEC 60601-2-43:2010.

Las mediciones se efectuaron en Multitom Rax con una altura fija de la mesa de 89 cm.

Condiciones de medición

- Fantoma cúbico de PMMA con arista de 25 cm
- Campo de rayos X: 10 cm x 10 cm
- Ajuste RCP, tablero en posición central

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

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

2409

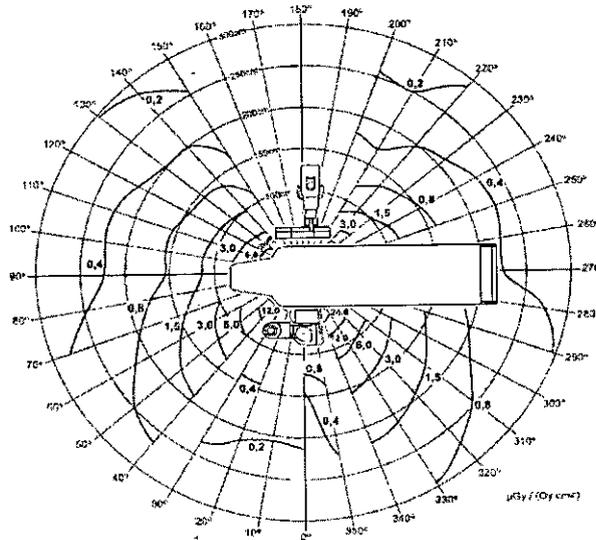


- Distancia fuente-superficie del fantoma: 79 cm
- Foco fino, DFI 115 cm, sin filtro previo de Cu
- Proyección vertical hacia abajo

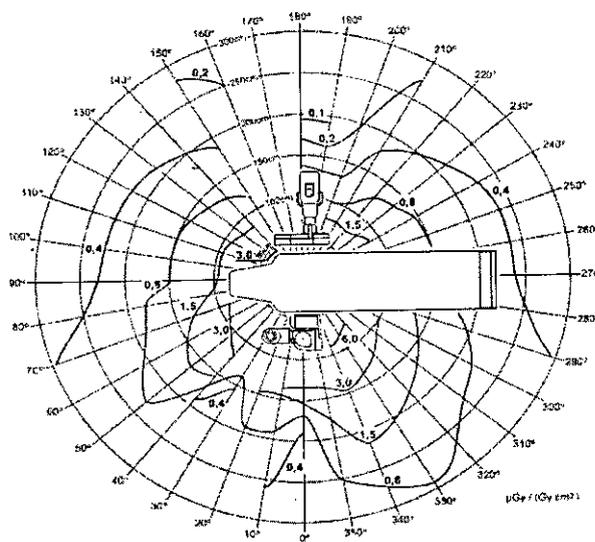
*Proyección horizontal*

- Sin protección móvil contra la radiación
- Radiación dispersa de las curvas de isodosis en  $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$  a 110 kV, 2.7 mA
- El factor de conversión a la unidad ( $\mu\text{Gy}/\mu\text{Gy m}^2$ ) según IEC 60601-2-43:2000 es 1/100

Isodosis 100 cm sobre el suelo



Isodosis 150 cm sobre el suelo



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

Manual de instrucciones

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

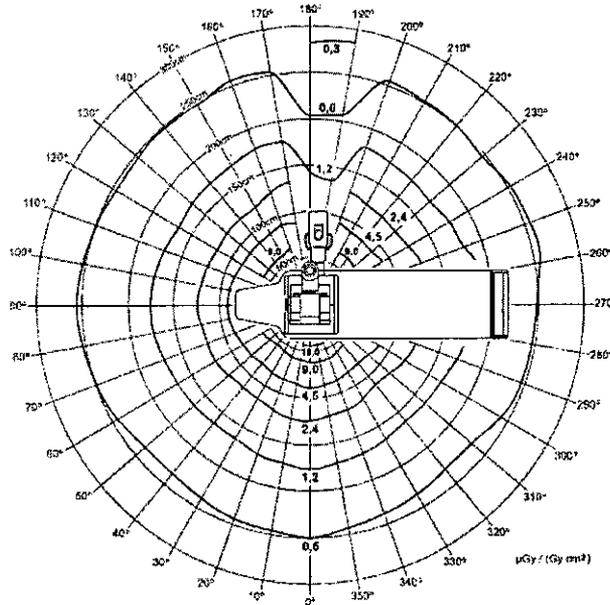
Página 51 de 57



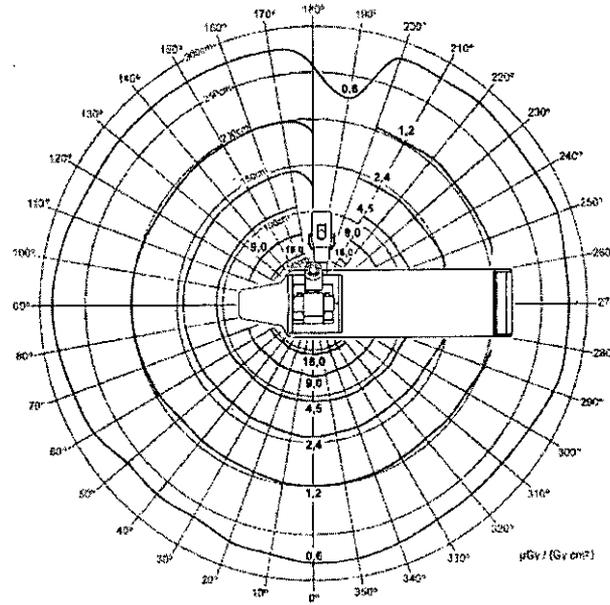
Proyección vertical

- Sin protección móvil contra la radiación
- Radiación dispersa de las curvas de isodosis en  $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$  a 110 kV, 2.7 mA
- El factor de conversión a la unidad ( $\mu\text{Gy}/\mu\text{Gy m}^2$ ) según IEC 60601-2-43:2000 es 1/100

Isodosis 100 cm sobre el suelo



Isodosis 150 cm sobre el suelo



**Cesar A. Diaz**  
 Manual de instrucciones DNI 12 200 162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

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



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 Si un fallo del desplazamiento de una unidad produce una situación de emergencia, peligro para el paciente, para el personal operador o para la unidad, haga lo siguiente:

- ◆ Accione inmediatamente uno de los pulsadores rojos de PARO de emergencia.
- Todos los desplazamientos motorizados del soporte del detector, el soporte del tubo y la mesa se interrumpen inmediatamente. El desplazamiento solo podrá continuar si cancela el PARO.
- La radiación, la escopia y la adquisición se interrumpen, pero se pueden volver a disparar pulsando otra vez el pedal de escopia o exposición, aunque no se haya cancelado el PARO.
- Las inyecciones 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 ello, gire en sentido horario y tire del botón de PARO de emergencia rojo.
- Si se produce un fallo del sistema, pulse el botón de PARO de emergencia y vuelva a desbloquearlo.
- El sistema se reinicializa.

¿Dónde están los botones de PARO de emergencia?

Encontrará los botones de PARO de emergencia en los siguientes lugares:

- En la mesa (a ambos lados)
- En la consola de CON./DESC. Del generador
- En la consola de mando remoto de escopia
- En la pared Opcional

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ)

¡Utilice este método de desconexión solo en situaciones de emergencia extraordinaria porque es un proceso incontrolado!

Pueden perderse datos, por ejemplo, imágenes sin guardar, tareas de exportación y exposición, etc. El sistema de refrigeración del tubo también se desconecta de la alimentación, por lo que el tubo puede sobrecalentarse.

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.

Cierre en caso de emergencia

Consecuencias:

- Se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad.
- La radiación se desconecta.
- Se interrumpe el programa de sistema actual.
- Las secuencias operativas actuales se interrumpen y eliminan.
- Todos los datos de adquisición actuales se borrarán, a menos que se hayan guardado 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.

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

E

2409



◆ En los demás casos (por ejemplo, fallo de funcionamiento del sistema) debe ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Siemens.

◆ Si la función de paro no responde con normalidad, active inmediatamente un botón de desconexión de emergencia para desconectar el sistema completo.

Si ocurre esto, no podrá continuar usando el sistema. Avise al Servicio Técnico de Siemens.

#### Procedimientos de emergencia

##### Fallo de la alimentación

##### Con SAI para el sistema de formación de imagen

◆ En caso de un breve fallo de alimentación, intente conectar el sistema tras unos segundos.

◆ Si ha sido posible conectar el sistema, espere hasta que el sistema esté listo.

◆ Luego continúe trabajando o rescate al paciente.

◆ Si no ha sido posible conectar el sistema o si el paciente se ha colapsado, retire al paciente inmediatamente.

Para obtener más detalles sobre el SAI, ver "SAI (para el sistema de formación de imagen)"

##### Precaución

Los dispositivos médicos no son infalibles y pueden producirse errores inesperados

El sistema no está disponible en una urgencia, o deja de funcionar durante un examen

◆ Tenga un plan de emergencia por si el sistema no está disponible, por ejemplo, utilizar un sistema distinto

◆ Tenga un plan de emergencia para continuar o finalizar diversos tipos de exámenes si el sistema deja de funcionar, por ejemplo, durante una endoscopia, utilice el visor del endoscopio para continuar o finalizar el examen.

◆ Considere si necesita un sistema de alimentación ininterrumpida en su instalación.

##### Conexión tras un fallo de alimentación o tras una DESCONEXIÓN de emergencia

Al accionar el interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia in situ, se desconectará la alimentación de todo el sistema.

Se pueden perder las imágenes del paciente actualmente explorado que aún no hayan sido archivadas. Las imágenes y los datos de exploraciones de pacientes anteriores ya concluidas están archivadas en el disco duro del procesador de imagen.

◆ ¡Compruebe las imágenes del último paciente explorado tras un fallo de la corriente o tras la activación de un interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia!

◆ Una vez eliminada la causa por la que se activó el interruptor de DESCONEXIÓN de emergencia, desactívelo y encienda el sistema.

◆ Si el sistema de formación de imagen no arranca o se indica un error grave, llame al Servicio Técnico de Siemens.

##### Reinicie el sistema

Se recomienda reiniciar el sistema diariamente o, como mínimo, una vez a la semana.

◆ Pulse el botón de DESCONEXIÓN en la consola.

◆ Cuando se haya desconectado el sistema de imagen Fluorospot Compact (monitor oscuro), vuelva a pulsar el botón de CONEXIÓN.

##### Funcionamiento en caso de emergencia

Para el funcionamiento de emergencia (p. ej. si no funciona el detector) también se pueden insertar chasis normales (solo sistemas CR).

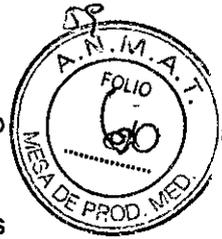
##### Precaución

Manual de instrucciones

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

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

Página 54 de 57



El detector portátil no puede conectarse al sistema debido a problemas de hardware o software

El detector portátil no está disponible para el uso

◆ Mantenga los procedimientos y equipos necesarios para que se puedan utilizar chasis en lugar del detector portátil si es necesario.

*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**

**Atención:**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a la red eléctrica con un conductor de protección.

**Fuente de alimentación**

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un contactor u otro circuito de protección multipolo integrado en la instalación.

La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0100-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

**Cubiertas**

Si las tapas de los enchufes (especialmente las tapas de los enchufes de los módulos de mando) están dañadas, deben reemplazarse.

◆ En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa, llame al Servicio Técnico de Siemens.

**Clase de protección**

El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente utilizado del tipo B según IEC 60601-1.

**Protección contra la entrada de agua:**

- IPx8: Interruptores de pedal
- IPx2: Módulo de la sala de mando
- IPx1: Consola de mando de escopía
- IPx0: Resto del sistema

**Equipotencial** Los sistemas para los que esté recomendada la igualación potencial solo deben utilizarse en instalaciones médicas donde exista, y se haya probado, la igualación potencial adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81, Párrafo 5 (Alemania), o en conformidad con la normativa específica del país.

**Apertura de las unidades**

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

IPx8 = Protección contra largos periodos de inmersión bajo presión

IPx2 = Protección contra goteo de agua al inclinarse hasta 15°

IPx1 = Protección contra goteo de agua encima del dispositivo durante al menos 10 minutos

IPx0 = Sin protección especial

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Para obtener más información, ver el anexo CEM aparte.

Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste  
Este equipo no incluye piezas importantes para la seguridad que puedan desgastarse.

Combinación con otros productos/ componentes

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

Interfaces

Los accesorios conectados a las interfaces analógica o digital deben estar certificados según los estándares IEC pertinentes.

Ejemplo: IEC 60950-1 para Equipos de tecnología de la información e IEC 60601-1 para Equipos médicos.

Todas las configuraciones deben cumplir además con la versión válida de la norma de sistema IEC 60601-1.

Se considera que cualquier persona que conecte equipo adicional a la conexión de entrada de señal está configurando un sistema médico. Dicha persona es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la versión válida del estándar de sistemas IEC 60601-1.

◆ Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o al representante local.

*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

Al eliminar el sistema completo o partes del mismo, debe respetarse la legislación vigente de protección del medio ambiente.

Ejemplos de componentes relevantes a efectos medioambientales:

- Acumuladores y baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Monitores de pantalla plana
- Fantomas

Para obtener más detalles, contacte con el representante local del Servicio de Atención al Cliente o con la oficina regional de Siemens.

**AVISO:** Los componentes del sistema peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse cuidadosamente y respetando la legislación vigente.

Para todos los países de la UE:

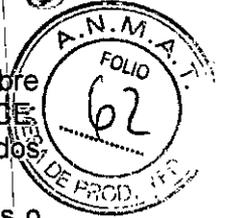
En los países miembros de la Unión Europea (UE) Siemens retirará y eliminará el embalaje del sistema.

Manual de instrucciones  
Cesar A. Diaz  
DNI 2.290.162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

Página 56 de 57

240961



Los productos que llevan este símbolo están sujetos a la directiva CE 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), modificada por 2003/108/CE. Esta directiva establece el marco de recuperación y reciclaje de los equipos usados, aplicable en toda la UE.

Si desea detalles sobre la devolución y eliminación del producto o sus componentes o accesorios, póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente de Siemens o con la delegación regional de Siemens.

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

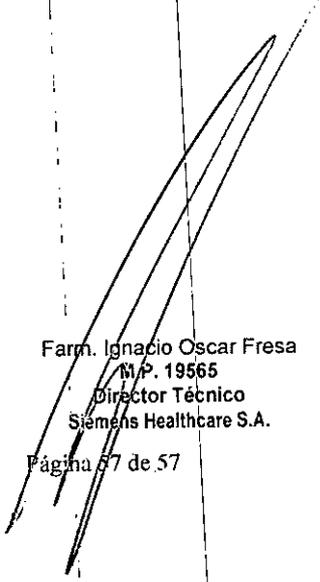
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A



**Cesar A. Diaz**  
DNI 12.290.162  
Aprobado

Manual de instrucciones Siemens Healthcare SA



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

Página 57 de 57