



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

DISPOSICIÓN N° 2911

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-20410-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2911

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SIEMENS, nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X BASADO EN DETECTOR PLANO PARA EL DIAGNOSTICO Y LA TERAPIA UROLOGICA y nombre técnico SISTEMA RADIOLOGICO/FLUOROSCOPICO PARA UROLOGIA, de acuerdo a lo solicitado por SIEMENS S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105 a 138 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 2911

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-20410-11-4

DISPOSICIÓN Nº

2911

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2911**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X BASADO EN DETECTOR PLANO PARA
DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICA EN UROLOGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-212 SISTEMA
RADIOLOGICO/FLUOROSCOPICO PARA UROLOGIA.

Marca: SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO Y
TERAPEUTICA EN UROLOGIA

Modelos: UROSKOP OMNIA .

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: SIEMENS AG MEDICAL SOLUTIONS, BUSINESS UNIT SP.

Lugares de elaboración:

RONTGENSTR 19-21, 95478 KEMNATH, ALEMANIA

HENKESTRABE 127, DE 91052 ERLANGEN, ALEMANIA.

Expediente Nº 1-0047-20410-11-4

DISPOSICIÓN Nº

 **2911**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**2911**.....

M. Singh
DR. OTTO A. DRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2911



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de UROSKOP Omnia

Fabricante	Siemens AG Medical Solutions, Business Unit SP
Dirección	Röntgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Alemania y Henkestrabe 127, DE-91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530- Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	UROSKOP Omnia
UROSKOP Omnia es un sistema de rayos X basado en detector plano (FD) para el diagnóstico y la terapia urológica.	
N° de Serie:	XXXXXX
Temperatura de almacenamiento: 15 - 35 °C Humedad rel. de 20% a 75% sin condensación Tensión: 380/400/440/480 a 50 ó 60 Hz	
Vida útil: N/A	
	
Dirección Técnica	Ing. Jorge Euillades – Mat. Copime N° 7819
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-101

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

2911



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

3.1

Fabricante	Siemens AG Medical Solutions, Business Unit SP
Dirección	Röntgenstr. 19-21, 95478 Kernath, Alemania y Henkestrabe 127, DE-91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	UROSKOP Omnia

UROSKOP Omnia es un sistema de rayos X basado en detector plano (FD) para el diagnóstico y la terapia urológica.



Tensión: 380/400/440/480 a 50 ó 60 Hz

3.2. *Uso del sistema*

UROSKOP Omnia es un sistema de rayos X basado en detector plano (FD) para el diagnóstico y la terapia urológica.

El sistema multifunción es ideal para:

- Intervenciones transuretrales p. ej., ureterorenoscopia (URS), colocación de stent doble, cistoscopia, resección transuretral de tumores de vejiga (TURB), resección transuretral de la próstata (TURP)
- Procedimientos urológicos percutáneos p. ej., nefrostomía percutánea (PCN), nefrolitolaxia percutánea (PCNL)
- Diagnóstico urológico por rayos X p. ej., formación de imagen de vista general del riñón, uréter y vejiga (KUB), pielograma intravenoso (IVP), pielografía retrógrada
- Cistouretrograma miccional (MCU)
- Videourodinámica
- Exámenes ecográficos
- Procedimientos laparoscópicos

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Página 1 de 34

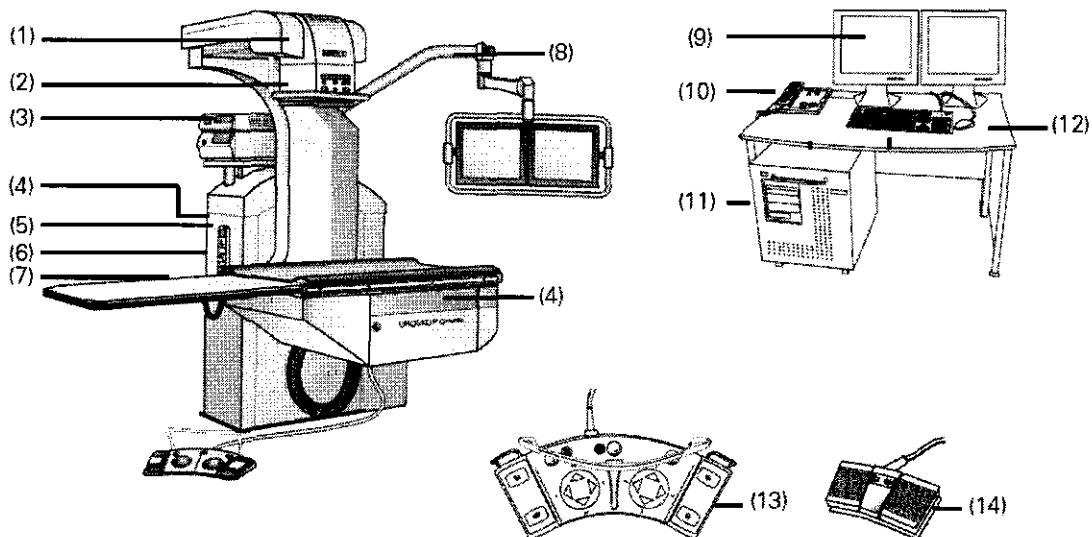
- Intervenciones urológicas menores abiertas
- Procedimientos urológicos pediátricos

El sistema también puede usarse para exámenes gastroenterológicos (p. ej., colangiopancreatografía retrógrada (ERCP), esofagogastroduodenoscopia) u otros exámenes fluoroscópicos, y para aplicaciones endoscópicas y diagnósticos radiográficos del tronco y de las extremidades.

3.3. Componentes principales

Componentes principales

UROSKOP Omnia es un sistema radiográfico montado en el suelo. Los componentes principales son:

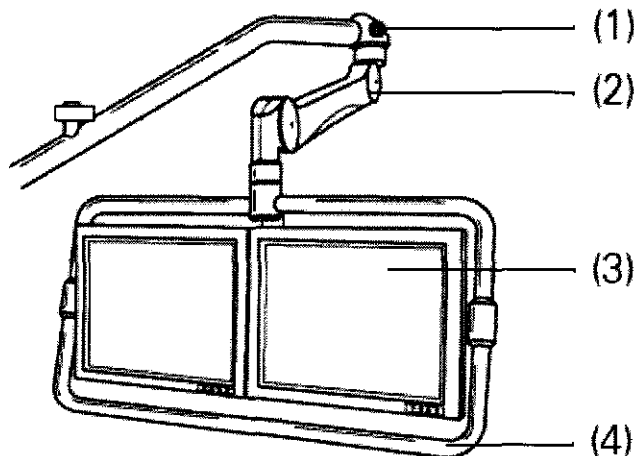


- (1) Soporte radiográfico con emisor de rayos X
- (2) Colimador
- (3) Estante de endoscopia (opcional)
- Módulos de endoscopia no incluidos en el volumen de suministro
- (4) Zócalo para el control manual
- (5) Control manual
- (6) Conexiones del Gestor de vídeo (opcional)
- (7) Mesa de paciente y prolongación del tablero
- (8) Brazo portamonitor con luz de advertencia de radiación
- (9) Monitor LCD en tiempo real
- (10) Panel de mando con control manual (opcional)
- (11) PC y unidad CD-R/DVD
- (12) Teclado y ratón
- (13) Interruptor de pedal multifunción Avanzado
- (14) Interruptor de pedal

Brazo portamonitor

La unidad básica tiene un brazo soporte integrado para dos monitores LCD que

son aptos para la visualización de pantalla completa de imágenes radioscópicas/ endoscópicas/de ultrasonidos en el monitor de referencia.
El brazo articulado con muelle permite colocar los monitores durante el tratamiento sin limitar el acceso al paciente.



- (1) Indicador de radiación
(2) Brazo portamonitor, se puede girar para colocar los monitores en la posición deseada
(3) Monitores TFT en color (monitores radiográficos), basculables
(4) Empuñadura

La empuñadura sirve para girar el brazo portamonitor y regular su altura.

Los monitores se pueden bascular hacia delante/atrás.

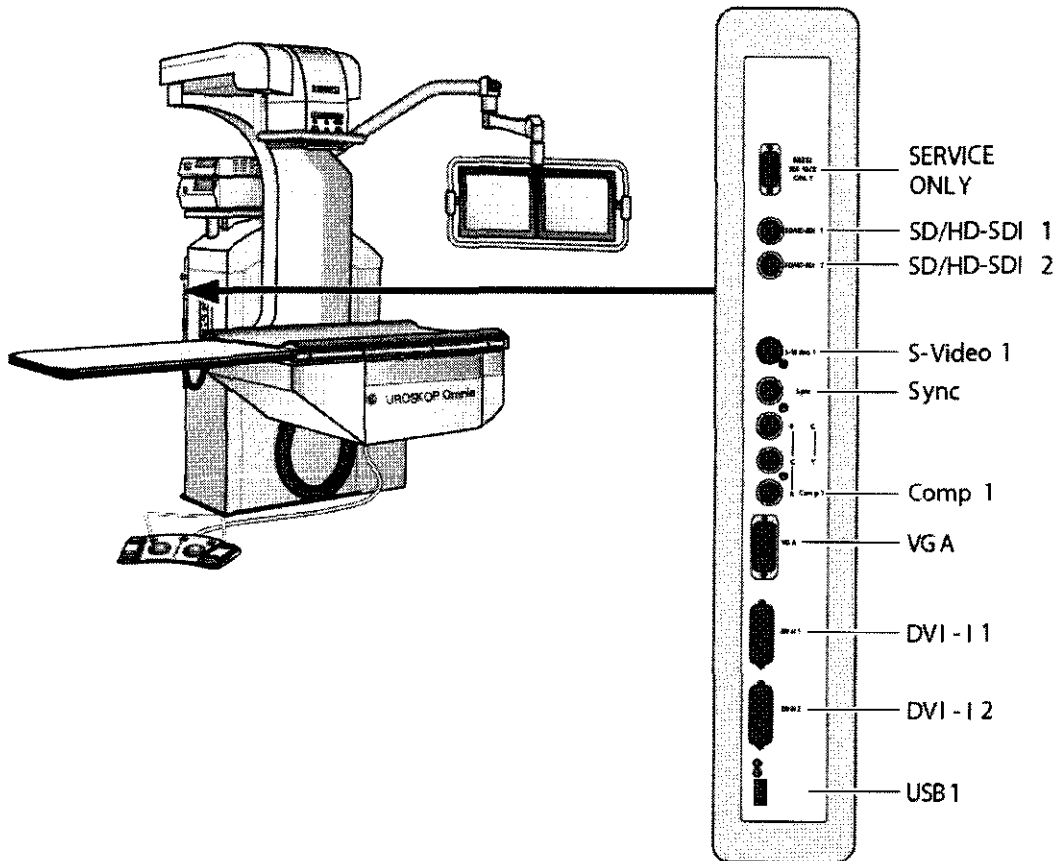
Según el flujo de trabajo, el monitor izquierdo muestra la lista de pacientes antes del examen, la imagen radiográfica en tiempo real durante el examen y las imágenes almacenadas para postprocesamiento y documentación. De forma opcional, el monitor derecho puede mostrar una imagen de referencia almacenada y, si se usa la opción Gestor de vídeo, imágenes de endoscópicas/ecográficas en tiempo real.

Gestor de vídeo (opcional)

La interfaz del Gestor de vídeo permite conectar varias unidades externas a la vez:

- Unidades de endoscopia
- Unidades de ecografía
- Estación de trabajo PACS, p. ej., syngo Imaging XS (visualización de imágenes multimodalidad)

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



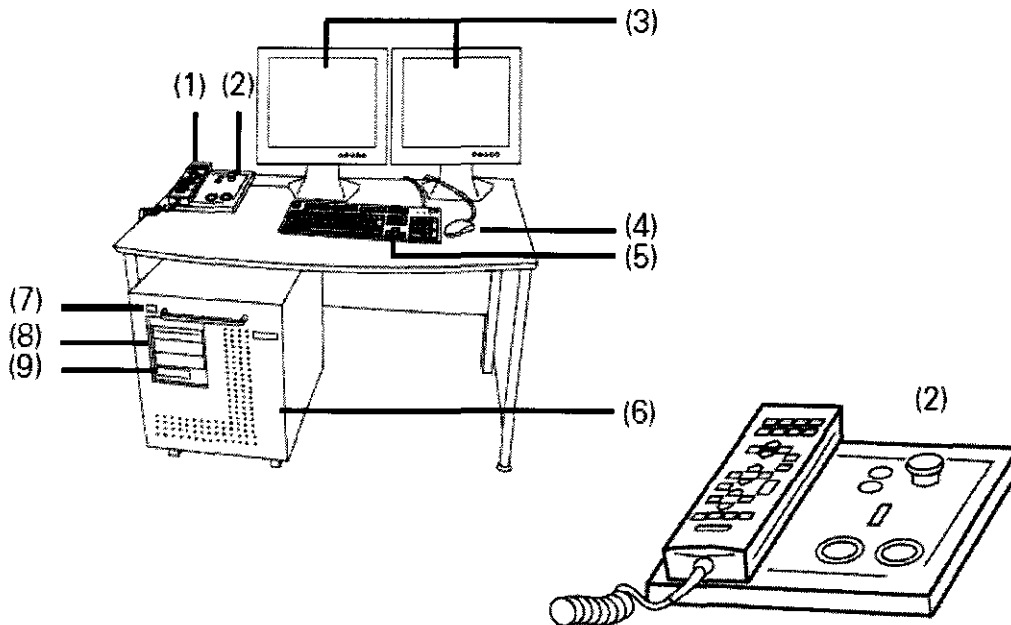
La fuente de imagen a visualizar en el monitor de referencia se selecciona con el control manual o el interruptor de pedal.

Urodinámica: La opción Urodinámica proporciona una señal de imagen DVI-I en tiempo real para un sistema urodinámico.

Vista general de las unidades de mando

Consola de mando: La consola de mando se encuentra en la mesa de monitores en la sala de mando.

Jorge Luis Equitades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



- (1) Control manual (opcional)
- (2) Consola de mando
- (3) Monitores LCD en tiempo real (el 2º monitor es opcional)
- (4) Ratón
- (5) Teclado
- (6) PC
- (7) Puerto USB
- (8) Unidad de CD/DVD
- (9) Unidad de DVD

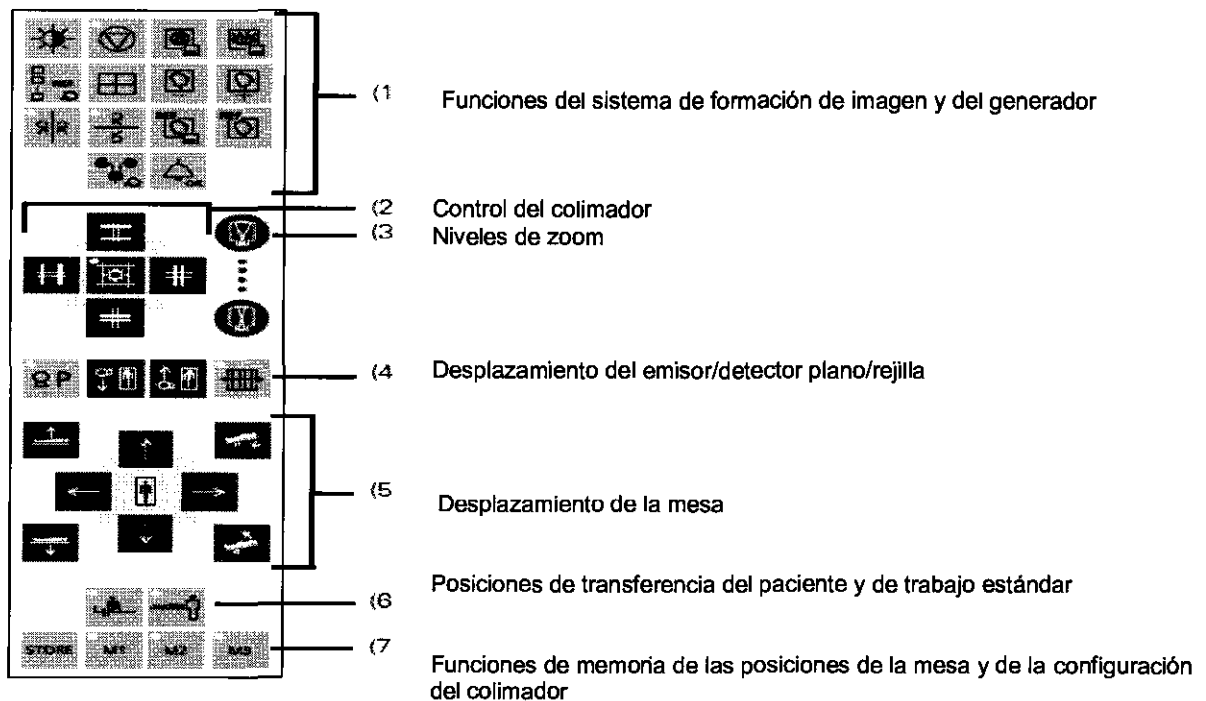
Funciones clave de la consola de mando:

Elemento de mando	Función
	Interruptor de paro de emergencia
	Conectar el sistema
	Desconectar el sistema
	Indicador de radiación
	Pulsador de conexión de radiación: radiografía digital (DR, RAD)
	Pulsador de disparo: escopia

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Control manual e interruptor de pedal multifunción Avanzado

Control manual: El control manual se acopla a la mesa de paciente o a la columna radiográfica mediante un soporte magnético.



Con el control manual se puede controlar el sistema durante el tratamiento seleccionado.

Los desplazamientos de la unidad se ejecutan sólo mientras se acciona el elemento de mando.

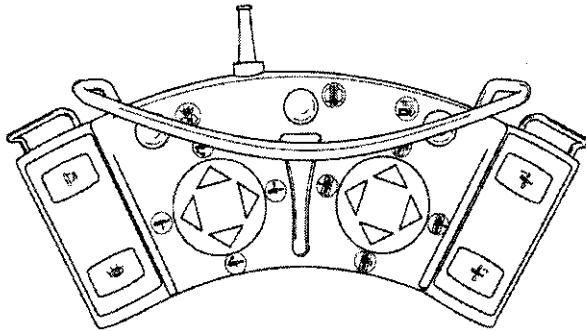
El control manual puede colocarse en la columna elevadora o en el tablero.

El control manual puede desplazarse de un zócalo a otro durante el funcionamiento.

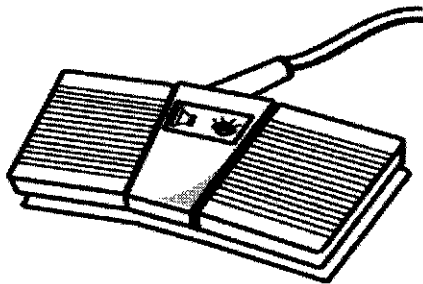
Interruptor de pedal multifunción Avanzado: Con el interruptor de pedal multifunción Avanzado se pueden controlar los desplazamientos de la mesa, la conexión de la radiación, el cambio de visualización en el monitor de referencia, el almacenamiento de imágenes y los desplazamientos longitudinales del equipo de rayos X.

Jorge Luis Euillades
M.M. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones



Interruptor de pedal: Interruptor de conexión de la radiación para escopia y adquisición



Elemento de mando Función

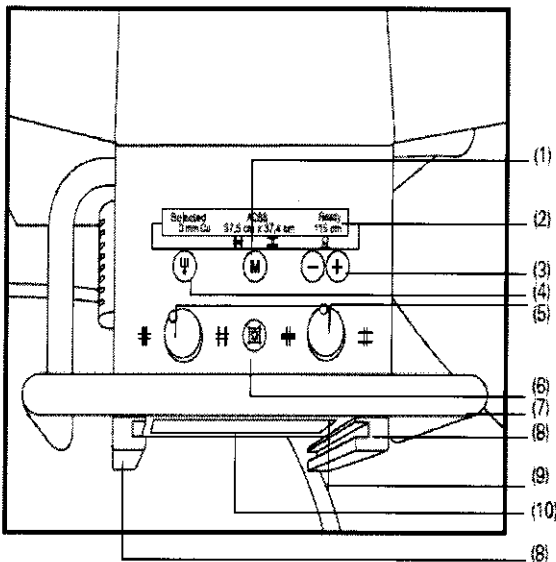


Pulsador de conexión de radiación: radiografía digital (DR, RAD)



Pulsador de disparo: escopia

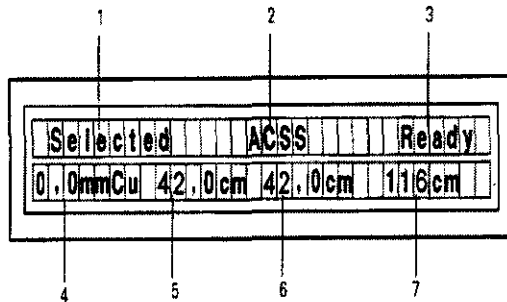
Colimador



- (1) Selección del campo de radiación colimado de la última exposición
- (2) Panel de visualización
- (3) Teclas para introducir la distancia fuente-imagen para un ajuste libre (desactivadas)
- (4) Selección del filtro previo de Cu
- (5) Ajuste manual de la anchura y altura del campo de radiación
- (6) Conexión y desconexión del localizador luminoso/localizador láser lineal, se desconecta automáticamente tras 30 - 250 s (configurable)
- (7) Asidero para el paciente (máx. 40 kg)
- (8) Riel para accesorios (para insertar el dosímetro)
- (9) Escala para la medición de la distancia fuente-objeto
- (10) Tapa para cubrir el localizador láser lineal

Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Manual de instrucciones

Panel de visualización en el colimador



- (1) Selected (Seleccionado) = tubo seleccionado
 (2) Modo de funcionamiento: ACSS = con colimación automática de formato, Manual = sin colimación automática de formato
 (3) Ready (Listo) = sistema listo
 (4) Visualización del filtro previo de Cu
 (5) Visualización de la altura del campo de radiación colimado
 (6) Visualización de la anchura del campo de radiación colimado
 (7) Visualización de la distancia fuente-detector

Fluorospot Compact

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. 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.

Esta versión del FLUOROSPOT Compact es adecuada para la adquisición de imágenes y para el diagnóstico con el Uroskop Omnia:

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 DFR¹ y RAD² 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

¹ DFR = Fluororradiografía digital, escopia y adquisiciones

² RAD = Radiografía

Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.



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)

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.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.
Manual de instrucciones

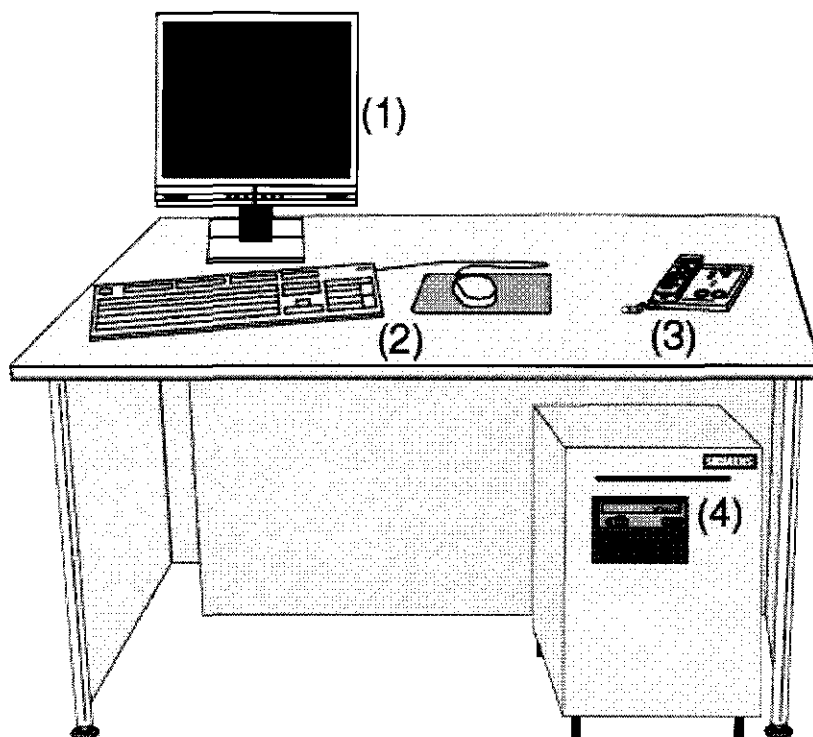
Pantallas y elementos de mando:

-Puestos de mando

Las funciones del sistema de formación de imagen se pueden manejar desde la sala de mando y algunas también desde la sala de exploración:

- Con teclado y ratón en la consola de la sala de mando
- Con el mando manual desde la sala de exploración o de mando

La consola



Consola FLC UROSKOP Omnia

3.4. y 3.9. Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad

Antes de posicionar al paciente e iniciar el examen, asegúrese de que la unidad funciona de forma segura y está lista para su uso.

Antes de un examen, es su responsabilidad como usuario asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad funcionan y de que el sistema está listo para funcionar.

Conexión de red

Todos los productos deben conectarse a la red de alimentación principal mediante un contactor de sistema u otro cortacircuito multipolar.

Esta norma también se aplica al estante para endoscopia con cables de alimentación integrados.

Jorge Luis Eumades
M.A. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Esta norma no se aplica a los productos con conector de alimentación.
La instalación de la sala debe cumplir la norma DIN VDE 0107 o las correspondientes disposiciones nacionales.

Conexión equipotencial

Los productos que necesitan una conexión a tierra equipotencial sólo se deben usar en instalaciones médicas donde se haya instalado y probado una conexión a tierra equipotencial adicional según la norma DIN VDE 0107/10.94 Apartado 4 en Alemania, o la normativa de cada país.

Comprobaciones diarias

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

- Realice la comprobación de funcionamiento y de seguridad:
 - Funcionamiento adecuado de todos los indicadores y pilotos (la luz de advertencia de radiación debe encenderse sólo cuando se conecta la radiación).
 - Asegúrese de que suena una señal acústica de advertencia de prueba al iniciar el sistema.
 - Realice una inspección visual de todos los indicadores y luces de las unidades de control.
 - No debe visualizarse ningún mensaje de error en la barra de estado del monitor.
 - Ver registro **Sistema de formación de imagen digital**.
 - No deben iluminarse ni los indicadores de radiación de las unidades de control ni las luces de advertencia de la sala.
- Realice una comprobación del funcionamiento de los 3 botones rojos de Paro de emergencia:
 - iniciando un desplazamiento arbitrario del sistema y
 - pulsando el botón de Paro de emergencia.
 - El desplazamiento debe pararse inmediatamente, ver registro **Seguridad y Sección Comprobación de los componentes antes de cada examen**.
- Realice una comprobación del funcionamiento del mecanismo de interrupción (protección contra colisiones):
 - iniciando un desplazamiento arbitrario del sistema y
 - accionando el mecanismo anticolidión del extremo caudal de la mesa de paciente durante el desplazamiento.
 - El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente.
 - Una vez liberado el mecanismo de interrupción, vuelven a ser posibles todos los desplazamientos.
- Si falla una de las pruebas de funcionamiento, llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.

Comprobaciones durante la exploración

Comprobación de los componentes antes de cada examen

- Retire cualquier residuo de medio de contraste de la mesa de paciente y las almohadillas.
- Acople de forma adecuada y firme a la unidad los dispositivos necesarios de posicionamiento e inmovilización del paciente.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.
Manual de instrucciones

- Asegúrese de que todos los accesorios relativos a la seguridad (p. ej., protector de brazo) están acoplados de forma adecuada, y de que todos los componentes están fijados firmemente.
- En caso de realizar un examen fluoroscópico de un paciente, utilice accesorios adicionales de protección contra la radiación, y compruebe su correcta colocación.
- Retire los accesorios innecesarios de los rieles portaaccesorios y del colimador primario.
- Retire todos los objetos innecesarios de la zona de desplazamiento de la unidad.
- Compruebe si el tablero plegable está bloqueado adecuadamente.

Comprobar los componentes durante el examen

- Inicie los desplazamientos del sistema sólo después de asegurarse de que
 - no suponen peligro alguno para el paciente o terceros,
 - se han retirado todos los objetos que puedan obstruir los desplazamientos del sistema.
- Antes de emitir una exposición, asegúrese de fijar los parámetros de exposición seleccionados (programas de usuario).
- Compruebe el indicador de radiación del panel de mando y la luz indicadora del brazo portamonitor; sólo deben iluminarse
 - se pulsa uno de los conmutadores de escopia o
 - si se está realizando una radiografía.

Comprobaciones mensuales

- Realice una comprobación funcional del control automático de la dosis.
 - Ver Sección **Regulación automática de la dosis/tiempo en escopia**.
- Realice una comprobación del funcionamiento del botón de DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA del sistema.

Se comprueba la regulación automática de la dosis/tiempo para prevenir una dosis/tiempo incorrecta.

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: "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.

Las comprobaciones de funcionamiento se realizan con la radiación conectada.

El personal se expone innecesariamente a la radiación.

- Utilice ropa protectora contra la radiación.
- Use el equipo de protección contra la radiación.
- Mantenga la distancia de seguridad.
- Lleve un dosímetro tipo estilográfica o una placa-dosímetro para vigilar su exposición a la radiación.

Jorge Luis Enríquez
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



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.

Plan de mantenimiento para la comprobación del sistema

Las pruebas e inspecciones necesarias según las leyes o las normas nacionales, como p. ej. normas DHHS o RöV (pruebas de constancia) no forman parte de las actividades indicadas en este plan de mantenimiento.

Si existen leyes o disposiciones nacionales que especifiquen una comprobación y/o mantenimiento más frecuente, dichas normas deben respetarse.

Sólo el personal técnico cualificado debe realizar las tareas de mantenimiento.

Para mantener el sistema en condiciones óptimas se recomienda firmar un contrato de mantenimiento. Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento o el contrato de mantenimiento, contacte con el Servicio Técnico de Siemens para obtener los documentos necesarios.

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos.

Acciones a realizar	Función	Intervalo
Seguridad mecánica	Daños en la carcasa; desplazamientos del sistema y opciones	12 meses
Seguridad eléctrica	Conductores de tierra, cables y conectores	12 meses
Comprobación funcional	Dispositivos de paro de emergencia/Circuito de seguridad	12 meses
Calidad de imagen	Visualización y procesamiento de imagen	12 meses

3.6. Interferencias

Exploración radiográfica de pacientes con dispositivos implantados, como marcapasos o neuroestimuladores

Las interferencias pueden provocar que el dispositivo implantado falle.

Las influencias externas (p. ej., durante la escopia pulsada) pueden provocar fallos del dispositivo implantado.

- Averigüe si hay interferencias conocidas entre el dispositivo implantado y los sistemas radiográficos (p. ej., comprobando los datos técnicos o el Manual del operador del dispositivo implantado).

3.8. Limpieza

Antes de cada examen, deben limpiarse todas las piezas que entran en contacto con el paciente.

Equipo: Utilice un trapo o algodón húmedo para limpiar los componentes del equipo.

Para humedecerlo, utilice agua o una solución tibia de agua y detergente doméstico.

- No utilice productos de limpieza abrasivos, ni disolventes orgánicos, ni limpiadores con gasolina, alcohol puro, quitamanchas, etc., pues podrían ser incompatibles con los materiales.

Tablero: Para limpiar el reverso del tablero, inclínelo.

Para hacer esto, haga lo siguiente:

- Desplace el tablero aprox. 20 cm ~~hacia las piernas~~

M.M. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.
Manual de instrucciones

- Pulse una de las dos palancas, a izquierda y derecha bajo el tablero, hacia el lado (flecha).

- Levante ligeramente el tablero por ese lado, empuje la palanca del otro lado y levante el tablero hasta que la varilla de seguridad encaje en la guía (flecha, figura inferior).

Ranuras de ventilación: Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes.

Depósitos de polvo: El polvo que se deposita en las partes móviles puede afectar a los desplazamientos del equipo.

- Limpie con regularidad el polvo de los rieles y de las articulaciones, etc.

Superficie de las pantallas/Monitores TFT: Para limpiar la pantalla LCD utilice sólo un paño humedecido con agua sin productos de limpieza.

- Limpie la pantalla del monitor como mínimo cada dos meses.

Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.

- ¡Evite rayarla y golpearla!

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

- Si la pantalla está sucia, límpiela con un paño de microfibra y, en caso necesario, con un producto de limpieza para cristales. Limpie las diferentes partes de la carcasa sólo con un producto de limpieza para plásticos.

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

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

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

Piezas accesorias: Observe que para determinadas piezas accesorias existen, en los capítulos correspondientes, instrucciones específicas para la limpieza.

Si no existen instrucciones especiales al respecto, se aplican, por regla general, los siguientes puntos:

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

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

- Elimine las manchas de sangre con agua fría.

- Elimine las manchas de medio de contraste con agua caliente.

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

Mantenga el recipiente de alcohol fuera de la zona de peligro.

Productos de limpieza agresivos como tricloroetileno, acetona, alcohol y aquellos que contengan estos componentes pueden producir fisuras capilares y roturas incluso con cargas bajas.

Cuidado de los suelos de las salas de mando/ zona de mando: Utilice sólo productos de limpieza que no eliminen las propiedades antiestáticas del revestimiento del suelo.

No utilice disolventes para limpiar que posean las siguientes propiedades o contengan las siguientes sustancias:

- Los disolventes cuyas sustancias liberen NH₃ por descomposición pueden causar roturas por corrosión.

- La silicona, que hace que los contactos se vuelvan pegajosos y con incrustaciones, puede provocar contactos de baja calidad.

- Las soluciones de limpieza en pulverizador pueden dañar la estructura de diversos termoplásticos.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Desinfección:

Para desinfectar las superficies, se recomiendan las soluciones acuosas de desinfectantes de superficie basados en aldehídos y/o anfotéricos surfactantes de tipo usual en el mercado.

Determinados desinfectantes basados en fenoles sustituidos y los preparados que liberan cloro son agresivos para los materiales, por lo que no se recomiendan.

Los productos con alto contenido alcohólico (p. ej., los utilizados para desinfectar las manos) presentan las mismas limitaciones.

- Observe también el manual del operador del desinfectante.

3.10. Emisión de radiaciones - Precauciones

Si los monitores se ubican de forma inadecuada o la iluminación es insuficiente debido a reflejos, sombras o efectos estroboscópicos, puede que resulte difícil ver las pantallas de control y los elementos de mando.

¡Riesgo de lesiones o de daños al equipo debido al inicio de desplazamientos incorrectos o de otras acciones accidentales!

- Tenga en cuenta que los monitores y los indicadores de radiación deben estar en el campo de visión del operador para que pueda reaccionar a los mensajes de error y ver los indicadores de radiación.
- Maneje la unidad sólo si hay suficiente luz ambiental.
- Los exámenes a realizar en un entorno oscurecido deben prepararse con condiciones de iluminación ambiental normales.

Radiación láser. ¡Peligro de lesiones oculares!

- ¡No mire directamente al rayo láser del localizador láser lineal!
- Tenga en cuenta que el colimador puede calentarse si se usa el localizador láser durante un periodo prolongado.

Configuración del campo de medición

Cuando posicione al paciente, tenga en cuenta lo siguiente:

- Posicione al paciente de forma que el campo de medición efectivo (dominante) se encuentre por completo en la zona de la exposición donde se forma la imagen.

Al configurar el colimador, asegúrese de que los campos de medición laterales necesarios para ciertos tipos de exposiciones no queden cubiertos por el colimador, lo que provocaría que el sistema cambiara automáticamente al campo de medición central. Esto puede provocar una fuerte sobreexposición en algunos casos.

Configuración de un campo de medición incorrecto.

¡Exposición innecesaria a los rayos X debida a la exposición incorrecta!

- Cuando cambie de campos de medición, asegúrese siempre de seleccionar el correcto.

Radiación dispersa: La radiación dispersa afecta de forma considerable al contraste de la exposición de rayos X y, si se utiliza control automático de la exposición, también a la consistencia de la densidad de la placa.

- Por lo tanto, minimice la radiación dispersa mediante una colimación pequeña y utilizando la rejilla antidifusora.
- Asegúrese de que ningún rayo primario sin atenuar incida en el campo de medición (cúbralo con tiras de goma plomada).

Jorge Luis Zuillades
M.N. 1621
Director Técnico
Magnetodiagnósticos



Durante el examen

Contacto visual con el paciente

El usuario de un sistema de rayos X debe asegurarse de mantener contacto visual y acústico con el paciente en todo momento, para poder velar por su bienestar.

Configuración de un campo de medición incorrecto.

¡Exposición innecesaria a los rayos X debida a la exposición incorrecta!

- Cuando cambie de campos de medición, asegúrese siempre de seleccionar el correcto.

Desplazamiento del paciente durante un examen con instrumentos (endoscopia, laparoscopia, intervenciones percutáneas).

¡Peligro de lesiones!

- No desplace al paciente durante estas intervenciones.

La configuración de parámetros de radiación incorrectos puede provocar una mala calidad de imagen.

¡Exposición innecesaria a la radiación!

- El usuario se debe asegurar de que el personal está debidamente cualificado y de que se cumplen los criterios de calidad de imagen descritos en los manuales de instalación y mantenimiento.

Si el indicador de radiación o una luz de advertencia de radiación se encienden sin que se accione ningún botón/interruptor, o si no aparece ninguna imagen en el monitor, hay un defecto en el circuito de corte o en la cadena de vídeo.

El paciente se expone innecesariamente a la radiación.

- Desconecte inmediatamente la unidad de rayos X con el botón de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA.

- Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens.

- Deje de utilizar el sistema.

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X UROSKOP Omnia cumple la norma IEC 60601-1-3: 2008.

La colimación de formato automático y/o el control automático de dosis contribuyen de forma considerable a reducir la dosis de radiación recibida por el paciente y por el personal.

No obstante, tenga en cuenta las siguientes notas importantes para mantener al mínimo la dosis absorbida por el paciente.

Medidas para reducir la exposición a la radiación

Para el paciente

- Encuadre el menor campo de radiación posible.
- Asegure la máxima protección posible del paciente durante las exposiciones cercanas a los órganos reproductores (utilice protecciones gonadales y cubiertas de goma plomada).

Para el operador

- Al efectuar la radiografía, el operador debe mantener una distancia de seguridad suficiente respecto al emisor de rayos X.
- Durante un examen, utilice ropa de protección en la zona de mando.
- Lleve una placa de control de radiación o un dosímetro de estilográfica.

Para los pacientes y los usuarios

- Reduzca el tiempo de escopia al mínimo posible.
- Mantenga la mayor distancia foco-piel posible.

Jorge Luis Eujalades

M.N. 1621

Director Técnico

Siemens S.A.

Manual de Instrucciones

Los objetos adicionales en la trayectoria del haz pueden aumentar la radiación dispersa. Tenga en cuenta que si hay determinados materiales en la trayectoria del haz de rayos X (p. ej. partes de una mesa de quirófano) se puede degradar la imagen radiográfica por la reproducción de contornos y las inclusiones en estos materiales. En algún caso excepcional se puede producir un diagnóstico incorrecto. Este material también puede producir una carga de dosis mayor.

Prevención ante una exposición de Rx innecesaria

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones sobre seguridad relativas a la protección contra la radiación para pacientes y usuarios:

Blindaje contra la radiación: Un blindaje incorrecto de la unidad del tubo o del colimador provoca radiación dispersa.

- No retire ninguna pieza de la unidad usada para el blindaje antirradiación, ni siquiera para refrigerarla.

Ropa de protección: No usar ropa de protección durante la radiación.

- Siga las disposiciones legales de protección contra la radiación correspondientes (p. ej. lleve ropa de protección).

Conexión accidental de la radiación: Antes de iniciar los desplazamientos del sistema, asegúrese de que el interruptor de pedal de escopia y adquisición¹ o el interruptor de pedal multifunción¹ de la sala de examen no se encuentren en el camino de la mesa de rayos X.

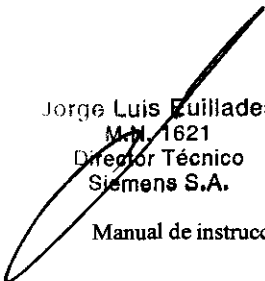
¹ opcional

Un accionamiento accidental del interruptor de pedal puede provocar la conexión de la radiación.

¡Exposición innecesaria a la radiación!

- Coloque el interruptor de pedal fuera de la trayectoria de la unidad.

- Asegúrese de que no hay peligro de colisión con el interruptor de pedal cuando bascule o baje la unidad.



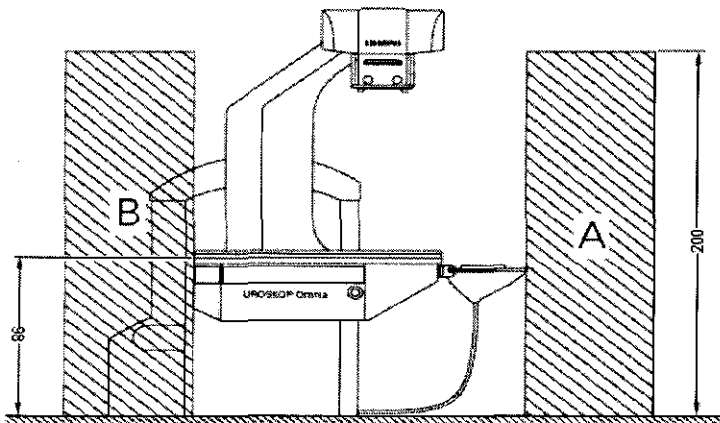
Jorge Luis Zuillades
M.M. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia

Radiación dispersa en la zona de permanencia principal según EN 60601-1-3: 1994.

Mesa de paciente, horizontal

Tubo de rayos X sobre la mesa



Altura sobre el suelo [cm]	Medición A [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición B [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición A1 [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición B1 [$\mu\text{Gy/h}$]
10	0	0	162	11
20	0	0	173	32
30	0	0	216	32
40	0	0	227	32
50	0	0	238	32
60	0	0	248	43
70	22	11	410	97
80	32	43	734	637
90	32	65	940	1339
100	43	76	1026	1480
110	54	97	1166	1793
120	65	108	1361	2063
130	65	130	1534	2225
140	86	130	1598	2268
150	76	130	1598	2149
160	76	119	1555	2020
170	76	108	1480	1879
180	65	108	1404	1739
190	65	97	1339	1609
200	54	97	1253	1480

Tolerancia de las mediciones de kerma en aire $\pm 5\%$

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.
Manual de instrucciones

Medición A:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla y control automático de dosis Litho 63 kV HK (63 kV, 21,7 mA, 6,9 ms, filtro adicional 0,2 Cu)

Medición B:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla y control automático de dosis Litho 63 kV HK (63 kV, 21,7 mA, 6,9 ms, filtro adicional 0,2 Cu)

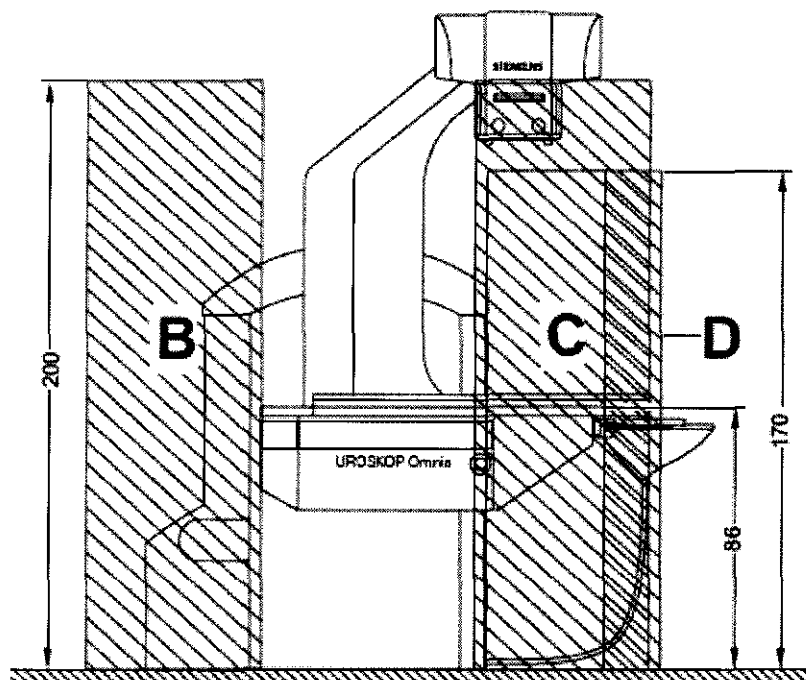
Medición A1:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla, escopia continua (110 kV, 3,0 mA, 6,9 ms, sin filtro de Cu adicional)

Medición B1:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla, escopia continua (110 kV, 3,0 mA, 6,9 ms, sin filtro de Cu adicional)

Ubicación y extensión de las zonas de permanencia importantes B, C y D
Tipo de examen: nefrolitopaxia percutánea (PNL)



Zona de permanencia principal, dimensiones en cm

Jorge Luis Euillades
M.M. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Página 19 de 34

Radiación dispersa máxima en la zona de permanencia

Radiación dispersa en la zona de permanencia principal según EN 60601-1-3: 1994.

Mesa de paciente, horizontal

Tubo de rayos X sobre la mesa

Altura sobre el suelo [cm]	Medición B [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición C [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición D [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición B1 [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición C1 [$\mu\text{Gy/h}$]	Medición D1 [$\mu\text{Gy/h}$]
10	0	0	0	11	22	22
20	0	0	0	32	22	32
30	0	0	0	32	32	32
40	0	0	0	32	32	32
50	0	0	0	32	32	32
60	0	0	0	43	32	43
70	11	0	0	97	54	76
80	43	11	22	637	227	378
90	65	119	119	1339	2290	2290
100	76	227	148	1480	4309	3683
110	97	313	270	1793	5508	4601
120	108	389	313	2063	6642	5357
130	130	410	324	2225	6890	5573
140	130	400	313	2268	6588	5357
150	130	356	292	2149	5908	4903
160	119	313	274	2020	5076	4435
170	108	238	259	1879	3985	3866
180	108	184		1739	3197	
190	97	151		1609	2689	
200	97	130		1480	2300	

Tolerancia de las mediciones de kerma en aire $\pm 5\%$

Medición B:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla y control automático de dosis Litho 63 kV HK (63 kV, 21,7 mA, 6,9 ms, filtro adicional 0,2 Cu)

Medición C:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla y control automático de dosis Litho 63 kV HK (63 kV, 21,7 mA, 6,9 ms, filtro adicional 0,2 Cu)

Medición D:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla y control automático de dosis Litho 63 kV HK (63 kV, 21,7 mA, 6,9 ms, filtro adicional 0,2 Cu)

Medición B1:

Jorge Luis Euillades

M.N. 1621

Director Técnico

Sistema de Instrucciones

Mesa de paciente, horizontal con rejilla, escopia continua (110 kV, 3,0 mA, sin filtro de Cu adicional)

Medición C1:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla, escopia continua (110 kV, 3,0 mA, sin filtro de Cu adicional)

Medición D1:

Mesa de paciente, horizontal con rejilla, escopia continua (110 kV, 3,0 mA, sin filtro de Cu adicional)

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

Dispositivos de emergencia

Botón de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA (situado en la instalación)

En caso de peligro para el paciente, el personal o el producto, pulse inmediatamente el botón de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA. Todo el sistema se cierra y desconecta de la alimentación eléctrica, por lo tanto:

- se interrumpen todos los desplazamientos del sistema
- la radiación se desconecta
- se anula el programa de sistema actual
- las secuencias operativas actuales se anulan y cancelan
- todos los datos de adquisición actuales se eliminan, a menos que se hayan guardado en un soporte no volátil.

Sólo tras identificar claramente y eliminar la fuente del peligro se puede desactivar el botón de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA, iniciar el sistema, ver Registro Vista general del sistema/Manejo del sistema, Sección Conexión/ desconexión del sistema. Reinicie el programa de aplicación.

En cualquier otro caso, p. ej. en caso de mal funcionamiento, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

Fallo en el circuito de desconexión debido a un fusible defectuoso o una rotura de cable. Se pueden producir todo tipo de lesiones.

- Pulse en este caso el botón de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA.

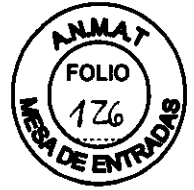
Al accionar el interruptor principal de la instalación o el botón de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA, el detector plano se desconecta de la alimentación eléctrica y, por lo tanto, pierde la temperatura de trabajo. Cuando se reanude el funcionamiento del sistema, el detector plano puede tardar entre 30 min y 4 horas (según la temperatura) en recuperar la temperatura óptima de trabajo. La adquisición y la escopia son posibles durante este periodo, aunque puede que la calidad de imagen se vea comprometida.

La pulsación de un botón de Paro de emergencia del sistema no desconecta el detector plano de la alimentación eléctrica.

Botones de Paro de emergencia rojos

Si los desplazamientos motorizados provocan una situación de emergencia que implique peligro para el paciente, el personal, o el producto, pulse inmediatamente el interruptor de Paro de emergencia rojo más cercano (3 por sistema).

Si la pulsación del botón de Paro no desconecta el sistema, utilice inmediatamente uno de los botones de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA de la instalación para cerrar todo el sistema. En este caso, el sistema no se debe poner en funcionamiento de nuevo. Avise inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.



Cualquier fallo de desplazamiento del sistema puede originar una situación de peligro.
¡Peligro para los pacientes, usuarios o el equipo!

- Pulse inmediatamente un botón de Paro de emergencia.
 - Desbloquee el botón de Paro de emergencia girándolo en sentido horario (sólo después de haber identificado y corregido, fuera de toda duda, la causa del peligro).
- Al accionar el botón de Paro de emergencia o de DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA, la radiación se interrumpe.

Mientras el botón de Paro de emergencia esté activado, no es posible la adquisición (DR, RAD), pero puede realizarse escopia.

Una vez desbloqueado el botón de Paro de emergencia, tanto la escopia como la adquisición vuelven a ser posibles.

El botón de Paro de emergencia no puede localizarse con rapidez y se pulsa demasiado tarde.

¡Peligro para los pacientes, usuarios o el equipo!

- Asegúrese de que sabe dónde están situados los botones de Paro de emergencia

3.12. Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto sanitario cumple las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética (ver Registro Descripción técnica).

No obstante, deseamos informarle de que otros dispositivos electrónicos móviles como radioteléfonos (teléfonos móviles) exceden los límites de radiación especificados en la norma CEM y por tanto pueden afectar el funcionamiento del equipo médico.

Funcionamiento de la unidad en zonas con campos magnéticos externos intensos.

¡Problemas de imagen en el detector!

- No se permiten campos magnéticos intensos en las cercanías de la unidad.

Funcionamiento de la unidad en el área de aparición de radiación dispersa.

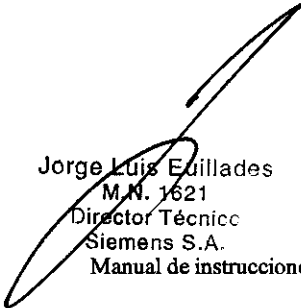
Son posibles fallos de la unidad.

- Tenga en cuenta que solamente se ha probado la inmunidad del sistema a las interferencias de los campos radiados en determinadas frecuencias seleccionadas.

Uso de accesorios, convertidores y cables diferentes de los especificados.

Posible aumento de la emisión o reducción de la inmunidad frente a las interferencias de la unidad o del sistema.

- Utilice sólo transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o del sistema como repuestos para los componentes internos.


 Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Manual de instrucciones



Recomendaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas UROSKOP Omnia está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que UROSKOP Omnia se utiliza en tal entorno.

Mediciones de interferencias	Conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	UROSKOP Omnia sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Clase A	Un equipo de Clase A es un equipo apto para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a una red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	No aplicable	Aunque los límites de la Clase A se han calculado para entornos industriales y comerciales, los cuerpos administrativos pueden permitir la instalación y el funcionamiento de equipos de Clase A (incluidas todas las medidas necesarias) en establecimientos domésticos o establecimientos conectados directamente a una red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión/emisión intermitente de acuerdo con IEC 61000-3-3	No aplicable	El consumo nominal de corriente de UROSKOP Omnia es superior a 16 A por fase.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Página 23 de 34



Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Normas sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV aire	± 6 kV descarga al contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfagas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada y salida	± 2 kV en los cables de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensiones de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación de acuerdo con IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario necesita que UROSKOP Omnia continúe funcionando aunque haya interrupciones de la alimentación, se recomienda que instale un sistema de alimentación ininterrumpida. El consumo nominal de corriente de UROSKOP Omnia es superior a 16 A por fase.
	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	
Campo magnético con frecuencia de alimentación (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	0,4 A/m	UROSKOP Omnia utiliza una tecnología basada en la deflexión de haces de electrones. Por lo tanto, el campo magnético de las proximidades debe reducirse hasta el nivel especificado, p. ej. mediante diseño o blindajes. El nivel del campo magnético producido por la frecuencia de alimentación debe ser el habitual en entornos comerciales u hospitalarios.

Nota: U_T es la tensión alterna de la red antes de aplicar los niveles de prueba.

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de telecomunicación por RF y UROSKOP Omnia

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

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.
Manual de instrucciones

Potencia nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

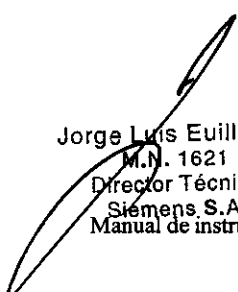
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

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

3.14. Eliminación


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

- Si desea retirar el producto del servicio, tenga en cuenta que pueden existir normas legales vigentes que regulen expresamente la gestión de residuos del equipo. Consulte con el Servicio Técnico de Siemens para asegurar que se cumplen estas normativas legales y evitar posibles peligros medioambientales al eliminar el sistema.
- Las baterías y el embalaje se deben eliminar de modo ecológico según las normativas nacionales.
- Si desea más información sobre la eliminación de este sistema, consulte la documentación técnica.


 Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Manual de instrucciones

3.16 Especificaciones técnicas del equipo

Especificaciones del sistema básico

Sistema básico	
Sistema	Disponible opcionalmente como versión derecha o izquierda
Emisor/detector plano	Rango de desplazamiento longitudinal de 15 cm (con paciente en decúbito)
Rango de basculación	Basculación motorizada de $\pm 90^\circ$ Basculación isocéntrica de $\pm 15^\circ$ Paro automático de la basculación en la posición horizontal (0°) y en la posición de Trendelenburg $\pm 15^\circ$
Altura de la mesa	de 72 a 122 cm, ajustable a motor de forma continua Altura del asiento durante los exámenes de micción > 43 cm Altura del banquillo reposapiés durante la adquisición con el paciente en bipedestación > 8 cm
Posición de reposo del emisor de rayos X	32 cm de desplazamiento motorizado entre las posiciones de adquisición y reposo
Distancia foco-detector (DFI)	116 cm
Distancia tablero-detector	7 cm
Supresión de interferencias de radio/EMC	EN 60601-1-2, Límite clase A
Tipo de protección	Clase de protección I, según IEC 60601-1
	
Grado de protección	Tipo B
Planta	4,5 x 4,0 m (carga máx. sobre el suelo < 1.000 kg/m ²)
Altura de la sala	mín. 2,4 m (sin restricciones a partir de 2,8 m)
Peso	Unidad aprox. 1.100 kg Armario del generador aprox. 330 kg

Jorge Luis Buillades
M.N. 7621
Director Técnico
Siemens S.A.



Especificaciones de la mesa y tablero

Mesa y tablero de paciente

Carrera longitudinal	Desplazamiento continuo a motor con un rango de ± 20 cm 4 cm/s con un ángulo de basculación entre -60° y $+90^\circ$ 2,6 cm/s con un ángulo de basculación entre -60° y -90° Para adquisiciones de pacientes en bipedestación 20 cm abajo 50 cm arriba
Carrera transversal	Desplazamiento motorizado continuo con un rango de $\pm 12,5$ cm; 4 cm/s
Tablero del paciente (Lo/An)	115 x 75 cm, tablero radiotransparente de fibra de carbono (110,0 cm x 44,5 cm) Con colchoneta de espuma, permite el drenaje controlado de fluidos
Prolongaciones del tablero	95 cm (estándar) y 30 cm (opcional) Las prolongaciones de acoplan a ambos lados de la mesa con un rango de $\pm 15^\circ$
Peso admisible del paciente	máx. 272 kg

Equivalente de atenuación

Mesa de paciente	$\leq 0,7$ mm AL con 100 kV/HWD 2,7 mm AL (según 21 CFR 1020) $\leq 0,85$ mm AL con 100 kV/HWD 3,7 mm AL (según IEC 60601-1-3)
Cubierta de la unidad superior	$\leq 0,55$ mm AL a 100 kV/HWD 3,7 mm AL (según IEC 60601-1-3)
Juego de colchonetas	$\leq 0,2$ mm AL con 100 kV/HWD 2,7 mm AL (según 21 CFR 1020) $\leq 0,35$ mm AL con 100 kV/HWD 3,7 mm AL (según IEC 60601-1-3)

Jorge Luis Buillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.
Manual de instrucciones

Especificaciones de monitores

Monitores de la sala de mando/sala de examen

Brazo soporte Brazo articulado con resorte montado en el sistema básico con 2 x monitor TFT en color de 19"

Monitor TFT en color de 19" (48 cm)

Diagonal de imagen 19" (48 cm)

Visualización de imagen 1280 x 1024

Brillo máximo (típico) 280 cd/m²

Monitor TFT b/n de 19" (48 cm) (opcional)

Diagonal de imagen 19" (48 cm)

Visualización de imagen 1280 x 1024

Brillo máximo (típico) 600 cd/m²

Especificaciones del Detector plano

Detector plano de 43 x 43 cm

Detector plano de silicio amorfo basado en tecnología de conversión indirecta

Matriz de 2.840 x 2.880 de alta resolución con un tamaño de píxel de 148 µm y una profundidad de digitalización de 16 bits

Conexión de fibra óptica de alto rendimiento con el sistema de formación de imagen digital

Campos de entrada (campo activo)	Formato completo	Zoom 1	Zoom 2	Zoom 3
	42,0 x 42,6 cm	30 x 30 cm	22 x 22 cm	15 x 15 cm

Material aSi con escintilador Csi

Tamaño de píxel 148 µm

Resolución espacial (frecuencia de Nyquist) 3,4 lp/mm

Velocidad máxima de adquisición Hasta 8 imágenes/s (escopia 15 imágenes/s)

Matriz Hasta 2.840 x 2.880 píxeles

Profundidad de digitalización 16 bits

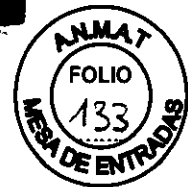
Eficiencia espectral de detección (DQE) > 65% (a 0 pares de líneas/mm)

Rejilla antidifusora Motorizada, PB 15/80, f₀ 115

Cuatro campos de medición de estado sólido seleccionables para el control de dosis; según la colimación, el sistema cambia al campo de medición central.

Jorge Luis Eulíades
M.N. 1721
Director Técnico
Siemens S.A.


3 1,1



Especificaciones del generador de rayos X

Generador de rayos X POLYDOROS F

POLYDOROS F	<p>Generador de rayos X de alta frecuencia controlado por microprocesador (multipulso) para adquisición y escopia con control automático de exposición integrado IONTOMAT, indicador de kV y visualización posterior del producto mAs en el monitor de imagen en tiempo real</p> <p>Tensión radiográfica preprogramada o libremente ajustable</p>
Potencia	<p>POLYDOROS F 65: 40 kV - 150 kV; 1 mA - 800 mA 800 mA a 79 kV 630 mA a 100 kV, 100 ms; potencia de salida nominal 63 kW (según IEC 60601-2-7) 430 mA a 150 kV</p> <p>POLYDOROS F 80: 40 kV - 150 kV; 1 mA - 1.000 mA 1.000 mA a 79 kV 40 ms 800 mA a 100 kV 100 ms, potencia de salida nominal 80 kW (según IEC 60601-2-7) 530 mA a 150 kV</p>
Escopia	<p>POLYDOROS F 65, F 80 Escopia pulsada, 40 - 110 kV/máx. 1 kW 450 W con características estándar 1000 W con característica de detección de cálculos (tiempo limitado por el ordenador de carga del tubo)</p>
Tiempo de exposición (mínimo)	<p>Técnica de 1 punto: 1 ms a 100 kV técnica de 2 puntos: 2 ms a 100 kV técnica de 3 puntos: 20 ms a 100 kV máx.: 500 ms</p>
Tolerancias	<p>exactitud en kV \pm 5% exactitud en mAs \pm 10% (Mínimo: \pm 0,5 mAs) exactitud en mA \pm 10% (Mínimo: \pm 0,1 mAs)</p>
Exposímetro automático	<p>IONTOMAT con 4 campos de medición para exposiciones únicas</p> <p>Técnica de 0/1 punto con carga decreciente</p> <p>Técnica de 2/3 puntos con carga constante</p> <p>DR: Técnica de 0 puntos y de 1 punto</p> <p>RAD: Técnica de 1/2/3 puntos, técnica de 3 puntos con IONTOMAT</p> <p>0,5 mAs a 400 mAs máx. 56 kW</p> <p>Configurable en 59 pasos de puntos de media exposición Siemens (EP).</p> <p>Durante la escopia y la adquisición de series, la dosis se controla detectando el brillo de la imagen.</p>
Voltaje del tubo	<p>40 kV a 150 kV</p> <p>Configurable en 53 pasos de puntos de media exposición Siemens (EP).</p>


 Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Manual de Instrucciones

Especificaciones del emisor de rayos X

Emisor de rayos X OPTITOP 150/40/80 HC-100

Tensión nominal	150 kV (IEC 60 613)
Potencia nominal	40/80 kW (IEC 60 613)
Valor nominal del foco	0,6/1,0 (IEC 60 336)
Ángulo anódico	12°
Filtración inherente	1,5 mm de Al a 80 kV
Capacidad de acumulación térmica del ánodo	580,000 J (783,000 HU)
Accionamiento del ánodo	150 Hz para adquisición; 20 Hz para escopia
Curvas de carga	ver documentación del emisor de rayos X

Especificaciones del colimador

Sistema colimador

Colimador multiplano	Diafragma rectangular con tres filtros previos motorizados de Cu (0,1 mm; 0,2 mm; 0,3 mm), configurables en el programa de usuario y seleccionables en el colimador, visualización del valor del filtro previo actual en el monitor y en el colimador (LCD)
Filtración inherente	1 mm de Al a 70 kV
Localizador luminoso de campo entero	lámpara halógena de 150 W, interruptor de tiempo, localizador láser lineal (con tapa) Sólo deben usarse lámparas de repuesto originales de Siemens, 24 V/150 W/n° de pedido 8375545
Máx. campo útil de radiación	Colimador limitado al tamaño del detector. Pueden configurarse tamaños de campo de radiación más pequeños (hasta 3 x 3 cm) si es necesario
Localizador láser lineal	Potencia < 1 mW, longitud de onda 540 - 700 nm, producto láser de la clase II

Unidad de medición del producto dosis-superficie CAREMAX (opcional)

Acoplamiento de cámara de medición	Cámara de ionización integrada en el colimador multiplano
Visualización del valor medido	En la visualización de la imagen en tiempo real, en la sala de examen y en la sala de mando
Valores medidos	Puede visualizarse el producto dosis-superficie y la dosis piel (estandarizada a 30 cm de la mesa) en mGy o como un porcentaje de un valor límite de dosis configurable Durante la escopia, la dosis tiempo incidente se visualiza según IEC.

Jorge Luis Guillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.
Manual de instrucciones

Especificaciones del fluorospot compact

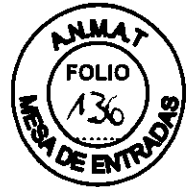
Sistema de fluororradiografía digital FLUOROSPOT Compact (FLC)

Almacenamiento y postprocesamiento de todas las imágenes y datos de un estudio como un paquete en un archivo de paciente

Sistema de adquisición de imagen	Microprocesador de doble núcleo compatible con Intel, con arquitectura de bus PCI, mín. 2.4 GHz, disco duro RAM de 2 GB, unidad SCSI, USB 2.0 y tarjetas de interfaz para el detector/sistema de rayos X, basado en el sistema operativo Windows XP
Memoria de adquisición en disco duro	Almacenamiento y postprocesamiento de todas las imágenes adquiridas en un archivo de paciente común 50.000 imágenes en disco duro con una matriz de 1k x 1k y 2.000 imágenes con una matriz de 2.840 x 2.880
Frecuencias de imagen	<u>Escopia:</u> Pulsada: 15 p/s, matriz de 1k x 1k/12 bits CAREVISION: pulsada 10; 7,5 ó 3 p/s: matriz de 1k x 1k/12 bits <u>Adquisición de series:</u> 0,5; 1; 2; 4 u 8 p/s con matriz de 1k x 1k ó 1.440 x 1.440
Radiografía digital	Imágenes DR con una matriz de hasta 2.840 x 2.880/12 bits
Visualización de imagen	Relación de aspecto 5:4, correspondiente a una matriz de 1.280 x 1.024, contenido de imagen de 1k x 1k
Procesamiento de imágenes	Ajuste de ventana específico de la aplicación para el contraste/brillo, realce de bordes, zoom x2 (formato completo), lupa electrónica x2 (EMG), pantalla dividida (4-,9-,16-,25-,36-en-1), medición de ángulo/distancia incl. calibración, inversión de imagen blanco/negro (inversión de escala de grises), diafragma electrónico, inversión de imagen vertical y horizontal, marcación D/I, armonización (DDO) (opcional)
Cuantificación	Medición de ángulo/distancia, calibración de distancia manual o automática
Funciones de texto y gráficos	<u>Texto:</u> Marcación, anotación, comentario de imagen, etiquetado D/I <u>Gráficos:</u> Cuantificación con medición de ángulo/distancia

Jorge Luis Ezillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

29 01 91



Sistema de fluororradiografía digital FLUOROSPOT Compact (FLC)

Gestor exámenes	Selección de exámenes; adición, eliminación o sustitución de programas de órganos
Programas de órganos	Puede definirse lo siguiente: <u>Parámetros radiográficos</u> p. ej., kV automático o fijo, dosis, frecuencia de imágenes, reducción de frecuencia de imágenes, filtro previo de Cu, programa de escopia, exposición automática con selección del campo de medición <u>Procesamiento de imagen</u> p. ej., valores de ventana, realce de bordes, inversión del blanco y negro en la imagen, factor de armonización (DDO), DiamondView Plus <u>Funciones automáticas</u> sí/no: p. ej. ajuste de ventana automático, diafragma automático, filtro de Cu automático
Funcionamiento en segundo plano	Las funciones de formación de imagen como DICOM Send/Print, o la grabación de CD-R o DVD-R/DVD+R se realizan en segundo plano
Directorio del paciente	Entrada del nombre del paciente, número de identificación, fecha de nacimiento, ID del estudio, número de acceso, médico, órgano Los datos pueden introducirse con el teclado o directamente mediante DICOM Worklist (opcional)
Función de mantenimiento	Software de mantenimiento integrado con mantenimiento remoto y herramientas integradas de calidad de imagen
Función de ayuda	Función de ayuda integrada, llamada con la tecla F1 del teclado

Programa CARE

CAREMATIC	Sistema de control automático de rayos X CAREMATIC para optimización y cálculo totalmente automático de los datos de radiografía según los valores de escopia
CAREFILTER	Filtro previo de Cu adaptable de tres pasos (CAREFILTER) para reducir la dosis del paciente; programable por órgano, selección controlada automáticamente según la absorción del paciente (filtro automático); valores de filtro 0,1; 0,2; 0,3 mm de Cu.
CAREVISION	Escopia pulsada con frecuencias de pulsos de 3; 7,5; 10 p/s. Adaptación de la frecuencia de pulsos a los requisitos de la aplicación en particular para una reducción significativa de la exposición a la radiación, especialmente en procedimientos intervencionistas
CAREPROFILE (opcional)	Posicionamiento sin radiación de los colimadores primarios mediante visualización gráfica en la imagen LIH en el monitor de imágenes
CAREPOSITION (opcional)	Posicionamiento sin radiación del objeto mediante visualización gráfica del haz central y de los bordes de la imagen en la imagen LIH en el monitor de imágenes (sólo en combinación con CAREPROFILE)
CAREMAX (opcional)	Cámara de medición integrada en la carcasa del colimador para medir el producto dosis-superficie y la dosis-piel estándar del paciente El producto dosis-superficie se visualiza en el monitor de imagen en tiempo real (obligatorio en algunos países)

Jorge Luis Eullades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones



Opciones de FLUOROSPOT Compact (FLC)

Bucle fluoro	Almacenamiento y visualización de secuencias de escopia dinámicas. El tiempo máximo de escopia que se puede almacenar depende de la frecuencia de pulsos seleccionada, p. ej. con 15 i/s aprox. 17 s; con 3 i/s aprox. 85 s
Paquete de seguridad (HIPAA)	Funciones avanzadas de seguridad que incluyen gestión de usuarios y protección del acceso a los datos
Armonización	Digital Density Optimization (DDO) para compensar las grandes diferencias de densidad en la imagen; grado de armonización configurable en el programa de órganos y optimizable en tiempo real durante la escopia, así como durante el postprocesamiento
Gestor de vídeo	Interfaz para visualizar señales de vídeo externas (como señales de endoscopia y ecografía) en el monitor TFT en color derecho de la unidad, compatible con endoscopia HD (alta definición) Ofrece conexiones para DVI-I (2x), RGB, YPrPb, Y, S-Vídeo (2x), Compuesto, SD/HD-SDI (2x), VGA; ofrece 150 sincronizaciones de vídeo preprogramadas y es compatible con PAL y NTSC hasta 1080p (1.920 x 1.080, 50/60 Hz, entrelazado/progresivo)
Gestor de vídeo Urodinámica	Salida adicional en el Gestor de vídeo con la señal radiográfica en tiempo real en formato DVI-I (DVI-D y DVI-A); p. ej., para urodinámica en vídeo o para conectar un monitor externo adicional
Monitor para referencia/ endoscopia/ecografía	Monitor TFT en color adicional de 19" en la sala de mando para visualizar imágenes de referencia radiográficas o fuentes externas de imagen, como un sistema de endoscopia o ecografía conectado mediante el Gestor de vídeo
Salida del Gestor de vídeo	Salida adicional en el Gestor de vídeo con la señal de las fuentes de imagen externas conectadas mediante el Gestor de vídeo y las imágenes de referencia radiográficas en formato DVI-I (DVI-D y DVI-A); p. ej., para conectar un monitor externo adicional en la sala de examen
HD EndoStore	Una señal (p. ej., de endoscopia o ecografía) conectada mediante el Gestor de vídeo se guarda como una imagen congelada en formato DICOM y se almacena en el mismo archivo de paciente junto con el resto de imágenes del paciente adquiridas; las imágenes de todas las modalidades pueden transferirse a un PACS como un estudio; compatible con endoscopia HD (alta definición)

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Interfaces de red DICOM 3 para FLUOROSPOT Compact

DICOM Send/St C (configuración básica)	Interfaz de red en estándar DICOM 3 para transferencia de imagen compatible con DICOM 3 Información del archivo de imagen (St C = Storage Commitment)
DICOM Query/Retrieve (opcional)	Recuperación de estudios e imágenes creadas con Fluorospot Compact desde un archivo de imagen digital (PACS) o desde una estación de trabajo
DICOM Worklist/MPPS (opcional)	Función "Actualizar lista de trabajo" para importar datos de paciente desde un sistema de gestión de datos (RIS/HIS). Compatibilidad y configuración de entradas de lista de trabajo XRF, CR y DX Modality Performed Procedure Step (MPPS); envío de estadísticas del examen e información de dosis a un sistema de gestión de datos
DICOM Print (opcional)	Para la conexión a una cámara láser o impresora de red

Documentación

Grabadora de DVD para grabación de escopia (opcional)	Unidad de DVD adicional para la salida directa de la escopia y las series de adquisición a una grabadora de DVD en formato MPEG4
Grabadora de CD/DVD	Unidad de CD/DVD para el almacenamiento de imágenes digitales en CD/DVD para el intercambio de datos offline en formatos DICOM 3, TIFF o AVI, incl. Visor DICOM
Memoria USB	Para exportar datos en formato DICOM 3, TIFF o AVI
DICOM Print (opcional)	Ver "Funciones DICOM 3"
Interfaz de impresora en papel	Adecuado para documentar imágenes en papel Requisito: Nivel 2 PostScript Formatos: DIN A 4, US Letter Requiere una impresora compatible con conexión en red Nota: La impresora en papel no es adecuada para el diagnóstico Sólo en combinación con otro dispositivo de documentación
Informe médico	Recopilación de las imágenes clínicas radiográficas, fluoroscópicas, endoscópicas o ecográficas adquiridas en un informe médico que puede editarse, imprimirse y archivar en formato DICOM

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-20410-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..2911, y de acuerdo a lo solicitado por SIEMENS S. A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X BASADO EN DETECTOR PLANO PARA DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICA EN UROLOGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-212 SISTEMA RADIOLOGICO/FLUOROSCOPICO PARA UROLOGIA.

Marca: SIEMENS

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO Y TERAPUETICA EN UROLOGICA.

Modelo/s: UROSKOP OMNIA.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


Nombre del fabricante: SIEMENS AG MEDICAL SOLUTIONS, BUSINESS UNIT SP.

Lugares de elaboración:

RONTGENSTR 19-21, 95478 KEMNATH, ALEMANIA
HENKESTRABE 127, DE 91052 ERLANGEN, ALEMANIA.

Se extiende a SIEMENS S. A. el Certificado PM-1074-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 2911


Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.