



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

DISPOSICIÓN Nº 4 9 6 0

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2973-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 4960

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-639, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN N°

4960

Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2973-15-5

DISPOSICIÓN N°

4960

OSF

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

4960



Rótulo de Cios Alpha

03 MAYO 2016

Fabricantes	-Siemens AG -Siemens AG Medical Solutions
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Business Unit XP Henkestrasse 127 DE-91052-Erlangen Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Villa Ballester, Partido de San Martín - Pcia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Cios Alpha
Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C con detector plano y procesamiento digital de imagen.	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red: 100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V ± 10%; 50/60 Hz (± 1 Hz)	
Valor nominal: 20 A hasta 127 V, 15 A a partir de 200 V	
Rango de temperatura funcionamiento: +15 °C a +35 °C	
Humedad rel.: de 35% a 75%, sin condensación	
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +37,5 °C	
Humedad rel.: de 10% a 95%, sin condensación	
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa	
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 1074-639

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

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



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

Fabricantes -Siemens AG
-Siemens AG Medical Solutions

Dirección -Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania
-Business Unit XP Henkestrasse 127 DE-91052-
Erlangen Alemania

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

Marca Siemens

Modelo Cios Alpha

Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C con detector plano y procesamiento digital de imagen.

Nº de Serie: XXXXXX

Conexión de red: 100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V ± 10%; 50/60 Hz (± 1 Hz)

Valor nominal: 20 A hasta 127 V, 15 A a partir de 200 V

Rango de temperatura funcionamiento: +15 °C a +35 °C

Humedad rel.: de 35% a 75%, sin condensación

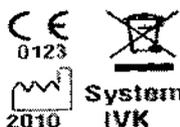
Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +37,5 °C

Humedad rel.: de 10% a 95%, sin condensación

Presión barométrica: 700 hPa a 1.060 hPa

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 1074-639

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

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

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

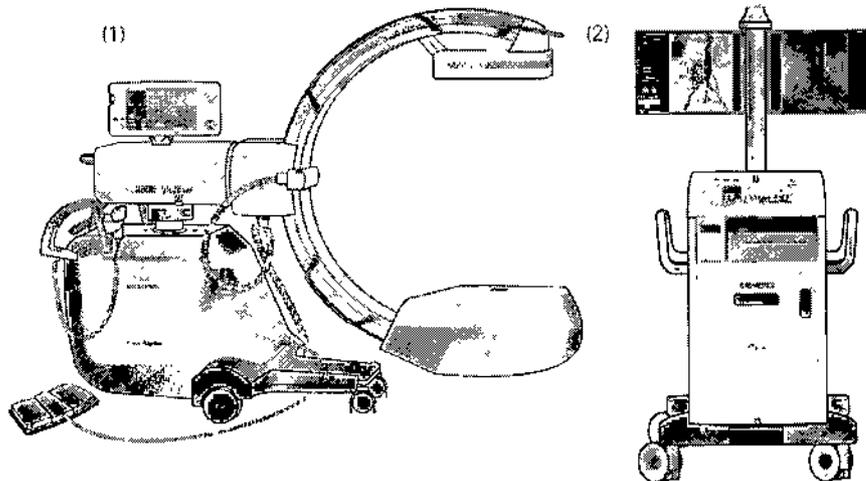
Uso del sistema

El sistema radiográfico móvil Cios Alpha se ha desarrollado para aplicaciones clínicas vasculares, cardíacas, traumatología, ortopedia, neurología, endoscopia, urología y procedimientos de terapia del dolor, así como colangiografía y exámenes pediátricos. Permite exámenes médicos mediante formación de imagen digital.

Configuración del sistema

Vista general del sistema

Cios Alpha consta de un sistema de arco en C y de un carro portamonitores.



- (1) Sistema de arco en C con detector plano (20 cm x 20 cm o 30 cm x 30 cm, según la configuración) y tubo de rayos X con ánodo giratorio, foco dual y generador
- (2) Carro portamonitores con pantalla táctil, ratón, puerto USB, dos monitores TFT giratorios, unidad de DVD y memoria para 100.000 imágenes

Opciones:

Para el Cios Alpha se dispone de las siguientes opciones:

- Carro portamonitores Monitores de altura ajustable y plegables (Posición de reposo)
- 2 pantallas TFT de alto contraste en blanco y negro (alternativa a las pantallas TFT de alto contraste en color)
- Divisor de vídeo DVI (Monitores A y B)
- Gestor de vídeo
- Conexión de red inalámbrica (WLAN)
- Impresora térmica SONY UPD897MD, SONY UP-970
- Impresora económica, ligera y compacta para la impresión en un solo color en papel termosensible
- Impresora térmica SONY UP-990

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

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



Impresora económica, ligera y compacta para la impresión en un solo color en láminas termosensibles

- Paquete de audio
- Grabadora de DVD

Arco en C

- Detector 30x30, detector 20x20
- Cuba monobloc con 25 kW, 25 kW ESU, 12 kW
- Refrigeración activa (para la versión de 12 kW)
- Paquete de motorización (Orbital/angular)
- Memoria de posición
- Interfaz para el disparo de la bomba de inyección
- Localizador láser del detector integrado
- Localizador láser de la cuba monobloc
- Cámara dosimétrica para producto dosis-superficie/kerma en aire (válida sólo para IEC 60601-1:2005)

Elementos de mando Módulo de mando del paquete de motorización

- Unidad de telemando
- Soporte adicional para la unidad de telemando
- Interruptor de pedal multifunción (con funcionalidad ampliada)

Aplicaciones

- Modos de funcionamiento adicionales SUB/Road (Basic)
- Paquete de mejora para Sub/Road (Premium)
- Cuantificación de estenosis
- Código de bloqueo de radiación
- Función de medición 2D (para medir ángulos y distancias)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act (ley norteamericana de transferencia y responsabilidad de los seguros sanitarios))

Interfaces

- Divisor de vídeo DVI (Monitores A y B)
- Gestor de vídeo
- Interfaz del inyector

Accesorios

- Cable de tierra
- Espaciador DHHS
- Cubiertas estériles para el detector, la cuba monobloc y el arco en C
- Cubierta estéril para la unidad de telemando
- Cubierta no estéril para el interruptor de pedal (estándar/multifunción)
- Grapas

E

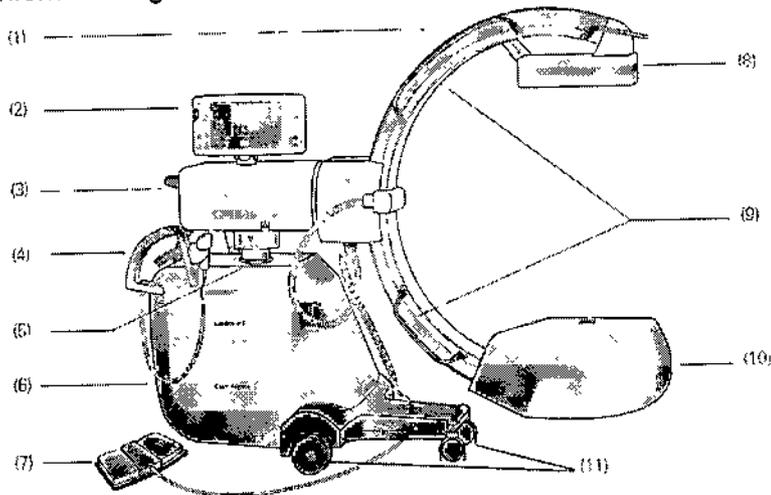
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 3 de 29

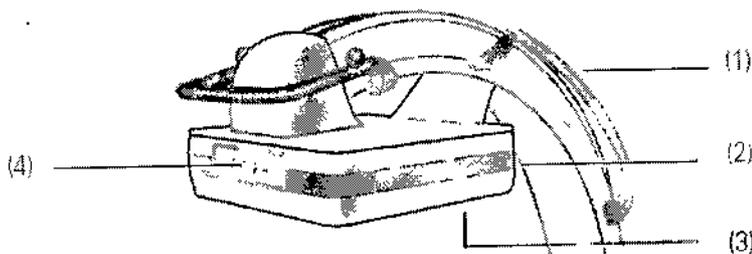
Información general de los componentes



- (1) Arco en C
- (2) Unidad de control
- (3) Brazo de soporte horizontal
- (4) Asas a ambos lados con un soporte para el telemando, así como una empuñadura de dirección (centro) para desplazar/transportar y frenar el sistema de arco en C
- (5) Columna de elevación
- (6) Cios Alpha Unidad electrónica
- (7) Interruptor de pedal (Estándar)
- (8) Detector plano con rejilla
- (9) Asas para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (10) Cuba monobloc con emisor de rayos X y colimador integrado
- (11) Ruedas con deflectores de cables

Detector plano con rejilla

Comparado con el intensificador de imagen clásico, el detector plano tiene un rango dinámico mucho mayor. Esto permite ampliar el rango de aplicaciones, por ejemplo, a la formación de imagen de las partes blandas. La rejilla acoplada al detector plano aumenta aún más la calidad de imagen.



- (1) Asa para el desplazamiento/posicionamiento manual del arco en C
- (2) Detector plano
- (3) Rejilla desmontable
- (4) Teclado de frenos de la carcasa del detector

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

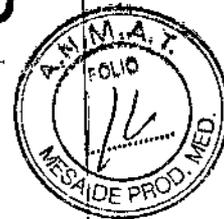
Página 4 de 29

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

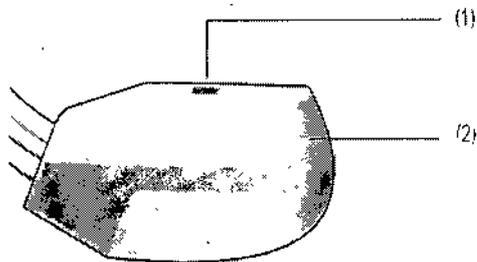
Manual de instrucciones

4960

9



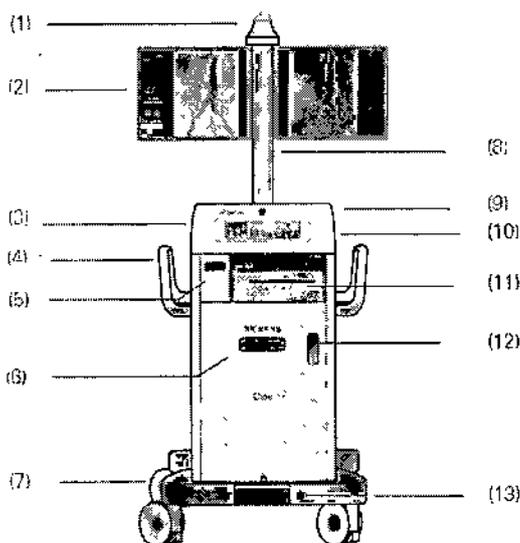
Cuba monobloc



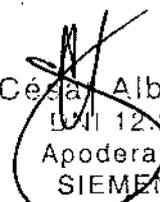
- (1) Ventana de salida del localizador láser opcional
- (2) Sistema colimador integrado

Carro portamonitores

Información general de los componentes

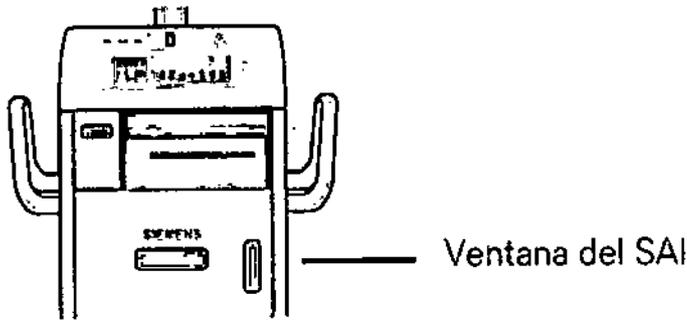


- (1) Indicador de radiación
 - (2) Los monitores pueden girarse 180° opcional: monitores plegables
 - (3) Panel de mando
 - (4) Asas: para almacenar ordenadamente los cables
 - (5) Cajón para almacenar CD/DVD, Guía rápida, etc.
 - (6) Unidad DVD R/W
 - (7) Ruedas con deflectores de cables
 - (8) Columna de monitores opcional: regulable en altura
 - (9) Almacenamiento para el ratón, reproductor MP3; Interruptor de con./desc. de Cios Alpha, conexiones para USB, ratón
 - (10) Conexión para WLAN, LAN, tecla Restablecer
 - (11) Estante para la impresora
 - (12) Ventana del SAI (Estado de carga)
 - (13) Freno central de bloqueo
- Campo de visualización del SAI


 César Alberto Díaz
 L.N. 12.290.1 Manual de instrucciones
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

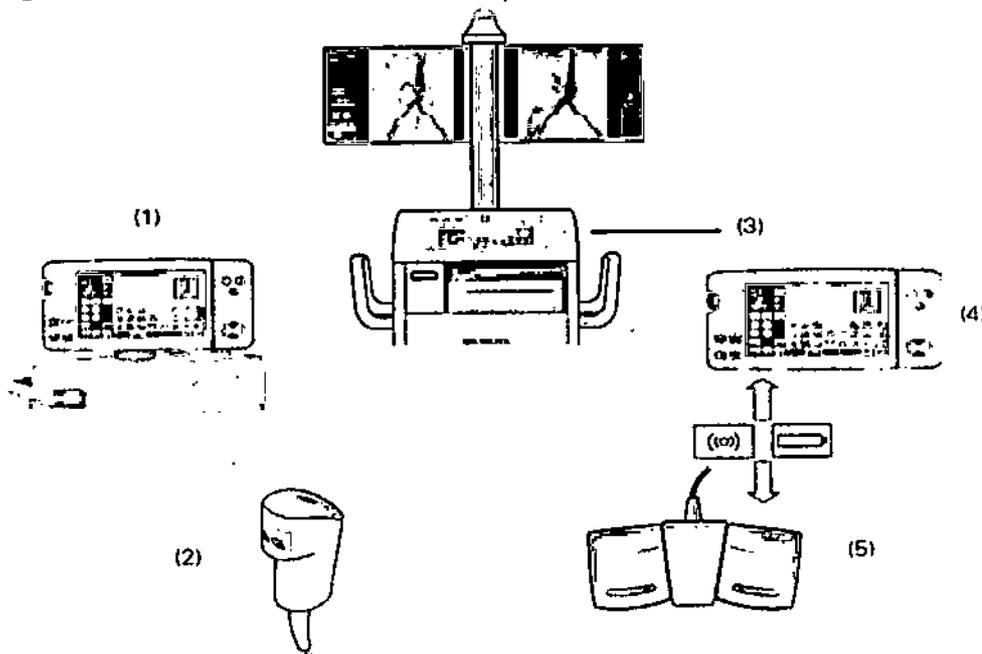
4960



Elementos de mando

Vista general de los elementos de mando

El siguiente gráfico ofrece una vista general de los elementos de mando de Cios Alpha. Algunos de los elementos de mando presentados aquí son opcionales.



- (1) Unidad de mando en el arco en C
- (2) Interruptor manual
- (3) Panel de mando en el carro portamonitores
- (4) Opcional: Unidad de telemando con cable
- (5) Interruptor de pedal estándar (Opcional: interruptor de pedal multifunción)

Unidades de control

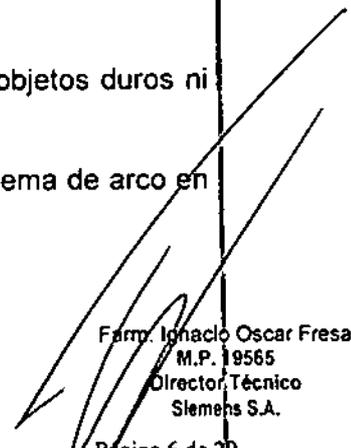
Use solo los dedos en las superficies de la unidad de mando, no use objetos duros ni afilados.

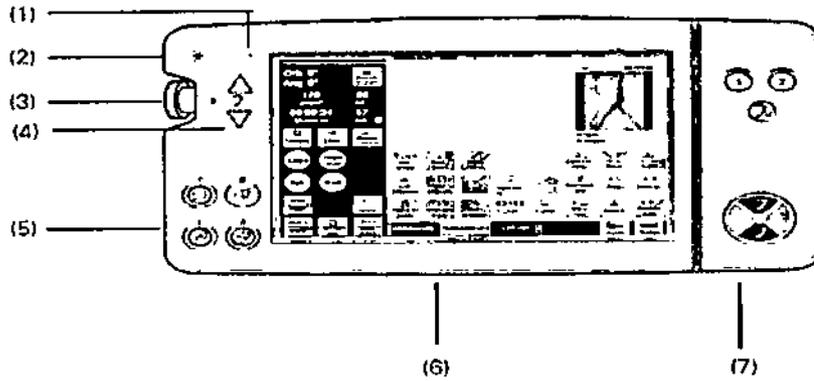
Unidad de mando en el sistema de arco en C

La unidad de mando para realizar los exámenes se encuentra en el sistema de arco en C.

E


 Cesar Alberto Díaz
 D.N.I. 12.290.162
 Manual de instrucciones
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Famp. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 6 de 29

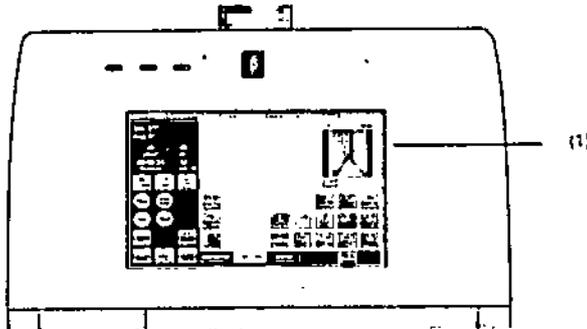


- (1) Alimentación eléctrica (LED verde)
- (2) Indicador de radiación
- (3) PARO DE EMERGENCIA
- (4) Desplazamiento vertical del arco en C
- (5) Liberación/accionamiento de los frenos del arco en C
- (6) Panel de mando
- (7) Módulo de mando del paquete de motorización (opcional)

El panel de mando de la unidad de mando del arco en C ofrece las mismas funciones y muestra la misma interfaz de usuario que el panel de mando del carro portamonitores.

Panel de mando en el carro portamonitores

El panel de mando del carro portamonitores se utiliza para preparar (p. ej., introducir los datos del paciente) y evaluar exámenes. El panel de mando está integrado a ras en la placa de la cubierta del carro portamonitores.



- (1) Panel de mando en el carro portamonitores

También hay un ratón, que se utiliza como de costumbre para ejecutar funciones en el monitor izquierdo.

Interruptor manual

César Alberto Díaz

C.N.I. 12.290.162

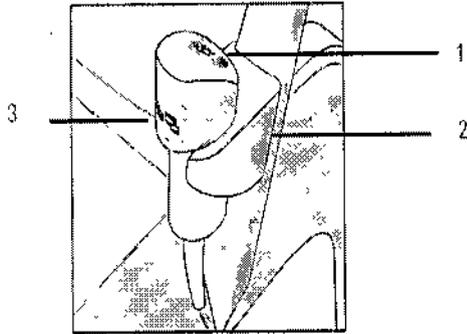
Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

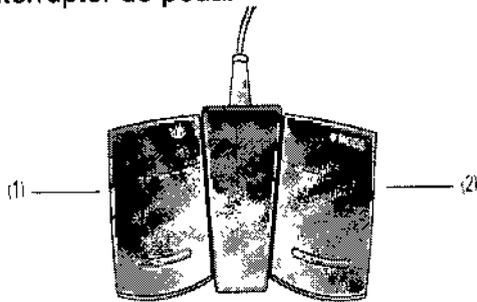
Manual de instrucciones

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

Página 7 de 29



- (1) Botón amarillo para conectar la radiación
- (2) Soporte del interruptor manual
- (3) Tecla para guardar imágenes



- 1. Conexión de la radiación en el modo de funcionamiento preseleccionado (configuración estándar)
Excepción: Imagen única cuando se ha preseleccionado el modo de funcionamiento de escopia
- 2. Conexión de la radiación para escopia (Configuración estándar)
Además, la función de almacenamiento de imágenes puede asignarse a un pedal, si se desea. (Solo interruptor de pedal estándar)

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
N/A

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

Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad

E


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


 Fermín Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 8 de 29

Para asegurar que Cios Alpha esté listo para el funcionamiento y que todas las funciones de seguridad operen correctamente, se deben realizar comprobaciones regulares de funcionamiento y seguridad.



Comprobaciones diarias

Antes de realizar el examen

- ◆ Compruebe el enchufe de red. Si el enchufe de red está dañado, no utilice Cios Alpha.
- ◆ Compruebe el cable de alimentación. Si el cable de red está dañado, no utilice Cios Alpha.
- ◆ Compruebe el funcionamiento de los frenos de bloqueo del sistema de arco en C y del carro portamonitores así como la dirección del sistema de arco en C.
- ◆ Compruebe la compensación del peso del arco en C tras soltar los frenos.
- ◆ Compruebe si los indicadores de radiación funcionan correctamente.
- ◆ Examine la carcasa de la unidad del detector plano y la cuba monobloc con respecto a posibles daños mecánicos.
- ◆ Compruebe si la rejilla del detector plano y el tornillo estriado están correctamente fijados.

Comprobaciones mensuales

Comprobación funcional del control de la dosis/tiempo

Puede comprobar el funcionamiento de la regulación de la dosis/tiempo sin necesidad de un objeto con el sencillo procedimiento descrito a continuación. Se debe estabilizar una tensión radiográfica ≤ 45 kV:

- ◆ Abra al máximo los colimadores rectangular y de ranura.
- ◆ Pulse el botón Paro kV/mA.
- ◆ Seleccione 125 kV con los botones +/-.
- ◆ Vuelva a pulsar el botón Paro kV/mA.
- Se cancela la función de paro; se vuelve a activar la regulación automática de la dosis/tiempo.
- ◆ Conecte la radiación en el modo de escopia.
- La tensión del tubo se reduce a un valor ≤ 45 kV.
- La imagen del monitor no está sobrepuesta.

Comprobar la función PARO DE EMERGENCIA para desplazamientos del sistema a motor

- ◆ Conecte Cios Alpha.
- ◆ Desplace la columna de elevación y pulse simultáneamente el interruptor de PARO DE EMERGENCIA.
- Se interrumpe la elevación.
- En el monitor aparece un mensaje indicando que se ha activado el PARO DE EMERGENCIA.
- ◆ Vuelva a desbloquear el interruptor de PARO DE EMERGENCIA.
- ◆ Pulse una de las teclas para desplazar la columna de elevación.
- Se vuelve a activar la elevación.

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

- ◆ Asegúrese de que haya una conexión conductora adicional entre el sistema de arco en C y un punto de compensación potencial, p. ej. la mesa de paciente.

Calibración

Calibración del detector

César Alberto Díaz
DNI 12.290.762
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 9 de 29

Para asegurar una calidad de imagen óptima, se recomienda calibrar el detector cada tres meses.

◆ En la tarjeta de subtareas Preparación, pulse el botón Sistema de datos del panel de mando del carro portamonitores.

– Se visualiza en el monitor Herramienta de gestión.

◆ Haga clic en la tarjeta de subtareas Servicio en el monitor.



Calibración de la cámara dosimétrica

La cámara dosimétrica se calibra regularmente como parte del contrato de mantenimiento (cada 5 años, como máximo). Si no dispone de un contrato de mantenimiento, la cámara dosimétrica puede ser calibrada por el Servicio Técnico de Siemens o por el fabricante.

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.

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

Para mantener el sistema en condiciones óptimas se recomienda suscribir un contrato de mantenimiento. Si tiene alguna pregunta relativa al mantenimiento o al contrato de mantenimiento, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

Tenga en cuenta la información pertinente de (→ Registro 2: Seguridad, Página 7).

Intervalos de mantenimiento

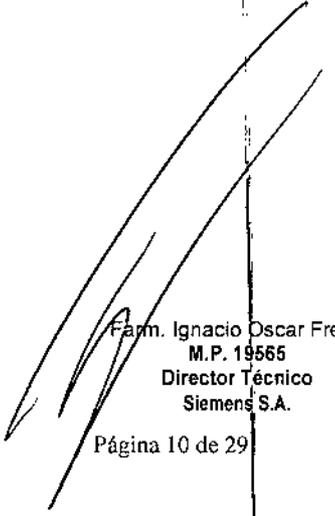
Información general sobre los intervalos de mantenimiento

El mantenimiento inicial de un sistema nuevo se realiza tras 18 meses e incluye todas las actividades de mantenimiento.

Luego, el mantenimiento regular se realiza cada 24 meses. Consta de numerosos pasos de mantenimiento que deben realizarse:

E


 Oscar Alberto Díaz
 L.N. 12.290.162
 Abogado Legal
 SIEMENS S.A.


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



Acciones a realizar	Función	Intervalo
Inspección visual externa	Daños, sistema completo Daños del sistema y de la conexión de red	24 meses
Seguridad mecánica	Cubiertas, salvacables, arco en C, desplazamientos del arco en C, rejilla del detector/soporte de la rejilla, frenos. Ruedas, columnas elevadoras, botón de paro de emergencia, etiquetas de advertencia, etiquetas de identificación, monitores, opciones (si están disponibles: p. ej., desplazamientos motorizados, localizadores láser, refrigeración por agua)	24 meses

Acciones a realizar	Función	Intervalo
Seguridad eléctrica	Cable y conector, indicador de escopia, señal de advertencia acústica, desconexión forzada de la radiación, interruptor de conexión de la radiación, indicador de radiación, iris de radiación, descargador de tensión de goma, monitores, opciones (p. ej., dispositivo medidor del producto dosis-superficie y/o el kerma en aire), sistema total de calidad de imagen, comprobaciones según IEC 62353	24 meses
Mantenimiento	Ventilación del sistema, limpieza del sistema	24 meses
Inspección del valor operativo	Salida y valoración del Registro de eventos	24 meses
Inspección funcional	Funciones de mando, indicadores del monitor de la apertura de la trayectoria del haz/posiciones del colimador de ranura, opciones	24 meses
Conservación	Carcasa	24 meses

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos

Baterías

Intervalos de sustitución de las baterías (SAI y PC)

Acciones a realizar	Función	Intervalo
Inspección del valor operativo	Baterías de gel de plomo del SAI Batería de la BIOS del PC	Primera sustitución tras 42 meses, después cada 48 meses

Las funciones indicadas constituyen los requisitos mínimos

Prueba de dosis y consistencia

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

Preparación

- ◆ Abra completamente el colimador (formato completo).
- ◆ Seleccione el modo de funcionamiento "Escopia".
- ◆ Centre la regla de plomo en el intensificador de imagen.
- ◆ Conecte la radiación, ajustando el colimador rectangular a aprox. 15 cm de longitud

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

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



del borde.

- ◆ Mantenga constante el tamaño del campo (indicado en la regla de plomo). El colimador rectangular ya no se puede ajustar.
- ◆ Retire la regla de plomo.
- ◆ Instale la cámara dosimétrica centrada en el detector plano (ver figura 1).

Dosimetría

- ◆ Conecte la radiación durante un breve periodo y luego accione el botón Paro kV/mA y ajuste 70 kV.
- ◆ Anote el producto dosis-superficie (valor "A" (μGycm^2)) indicado en el monitor.
- ◆ Ajuste el producto dosis-superficie medido a "0" en el dispositivo de medición.
- ◆ Conecte la radiación durante unos 10 s y anote la dosis medida (cGy).
- ◆ Anote el producto dosis-superficie (valor "B") indicado en el monitor.
- ◆ Reste el valor "A" del valor "B".

Cálculo

Producto dosis-superficie medido = dosis medida (cGy) x 225 cm²

- ◆ Compare el valor medido con el producto dosis-superficie visualizado en el monitor.

Servicio Técnico a través de conexión de red

Cios Alpha debe estar conectado a una red (DSL \geq 1 Mbit/s) para permitir el mantenimiento remoto.

Mantenimiento remoto

Si se otorgan los derechos pertinentes, el Servicio Técnico de Siemens puede acceder a Cios Alpha para actividades de mantenimiento e instalación mediante una conexión de red activa.

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

Combinación con otros sistemas

Para mantener la seguridad necesaria durante el funcionamiento, solo se deben utilizar en combinación con este producto aquellos productos y componentes que hayan sido autorizados expresamente por Siemens AG, Medical Solutions.

Tenga en cuenta que solo se pueden realizar cambios en el sistema con la autorización expresa de Siemens AG.

Los componentes adicionales que se sitúen en la trayectoria del haz (p. ej. Ayudas para la colocación) atenuarán la radiación y pueden degradar la calidad de la imagen.

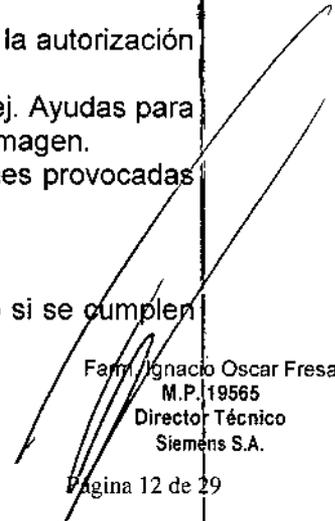
Al instalar productos de terceros en Cios Alpha, evite el riesgo de lesiones provocadas por bordes afilados.

Acoplamiento de opciones dedicadas

Solo se permite el acoplamiento de determinadas opciones (específicas) si se cumplen las siguientes condiciones:

Manual de instrucciones


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


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

Página 12 de 29

4960

17



Requisitos generales de seguridad

El uso de accesorios que no cumplen con los requisitos de seguridad correspondientes para este sistema puede reducir el nivel de seguridad de todo el sistema.

Es importante tener en cuenta los siguientes puntos cuando seleccione accesorios:

- Uso de accesorios cerca del paciente.
- Certificado de que los accesorios se han sometido a una prueba de seguridad según la directiva IEC 60601-1 y/o la norma nacional armonizada IEC 60601-1-1.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de telecomunicación por RF y el sistema

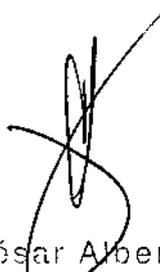
El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o usuario del sistema pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores)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

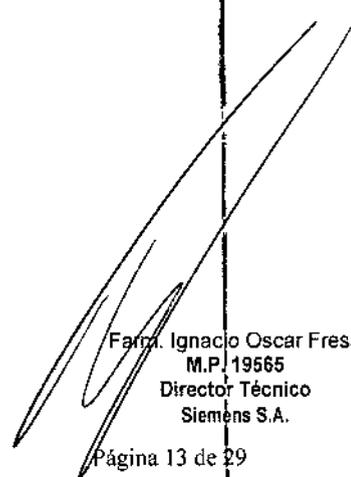
Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de seguridad según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Comentario 2: Puede que estos 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.


César Alberto Díaz
 I.M. 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS


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



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de 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

Antes de limpiar o desinfectar Cios Alpha debe desconectar el sistema de la red y desenchufarlo.

Limpieza

Para impedir la contaminación de Cios Alpha, limpie antes de cada examen todas las partes que entran en contacto con el paciente.

- ◆ Limpie los componentes del sistema con un paño húmedo.
- ◆ 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.

Los productos de limpieza basados en alcohol no son adecuados para limpiar cables; por ejemplo, el cable de la unidad de telexando.

¡No sumerja nunca los componentes del sistema en líquidos, ni los limpie con autoclave!

Superficie de las pantallas/Monitores LCD 0
Es necesario limpiar los monitores al menos cada dos meses.

Los productos de limpieza basados en alcohol no son adecuados para las superficies de las pantallas ni las unidades de mando.

- ◆ Limpie la pantalla del monitor 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 pantalla con un paño suave de algodón.
- ◆ Limpie las manchas de medio contraste lo antes posible.

Desinfección

Para desinfectar superficies se recomiendan soluciones acuosas de desinfectantes habituales para superficie basadas en aldehídos o en productos tensioactivos neutros, p. ej. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

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

Las mismas restricciones se aplican también a las sustancias sin diluir que contienen una elevada concentración de alcohol, p. ej. para la desinfección de las manos.

- ◆ Tenga también en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

Como es sabido, ciertos componentes de los agentes desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire no debe superar el valor límite legalmente establecido. Se recomienda seguir las instrucciones de uso de los fabricantes de estos productos.

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

Firma Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 14 de 29

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;



Conectar el sistema de arco en C con el carro portamonitores

El sistema de arco en C se conecta al carro portamonitores con un cable.

◆ Inserte el conector central en el enchufe situado en el lateral izquierdo del sistema de arco en C (visto desde el arco en C). El interruptor debe estar siempre en posición vertical.

El carro portamonitores solo se puede conectar al sistema de arco en C correspondiente.

Si el carro portamonitores se conecta a un sistema de arco en C equivocado, aparecerá un mensaje de error indicando que el arco en C y el carro portamonitores no son compatibles. Tras aceptar el mensaje, aparecerá el texto "Arco en C incorrecto" en la zona inferior izquierda del monitor del sistema de formación de imagen.

Precaución Tropiezo con el cable. Riesgo de caída.

◆ Al disponer los cables, asegúrese de que discurren por el suelo de forma adecuada y de que no formen bucles.

Conectar el interruptor de pedal

Para conectar la radiación con el interruptor de pedal, se debe conectar al sistema de arco en C.

Establecimiento de la conexión equipotencial

Cios Alpha se puede conectar a un terminal protector de tierra por medio del conector equipotencial del sistema de arco en C. Esto asegura que Cios Alpha tiene el mismo potencial eléctrico que el resto de unidades conectadas al mismo terminal protector de tierra.

Al realizar exámenes cardíacos o exámenes con craneotomía, es necesario conectar un cable de tierra adicional, de acuerdo con la norma DIN 57107/VDE 107 en salas del Grupo de aplicaciones 2.

Desconexión

Antes de desconectar Cios Alpha de la alimentación de red, es necesario cerrar el sistema. Durante el procedimiento de cierre, se cierra el sistema de formación de imagen antes de desconectarlo.

El procedimiento de cierre del sistema de formación de imagen está completo cuando se apaga el indicador "en espera" del monitor izquierdo.

Si necesita el carro portamonitores (para el postprocesamiento), se puede desconectar el sistema de arco en C mientras está conectado. En este caso, solo se desconecta el sistema de arco en C.

Desconexión completa del sistema

Finalización de los procesos activos

◆ Cierre el paciente actual con el botón de la unidad de mando.

◆ Asegúrese de que no se estén escribiendo datos en CD/DVD.

– Si es necesario, espere a que se completen los procesos de escritura de CD/DVD.

◆ Si hay un disco en la unidad de CD/DVD, sáquelo de la unidad.

Las tareas de exportación de red abiertas se conservan durante el cierre y se continúan cuando el sistema se vuelva a conectar. Las tareas de almacenamiento en dispositivos extraíbles y las tareas de impresión se paran y eliminan.

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

Página 15 de 29

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



Precaución Pérdida de datos de imagen. ¡Riesgo de carga radiógena innecesaria!

◆ No cierre el sistema mientras la radiación esté conectada.

Desconexión solo del sistema de arco en C

◆ Gire la palanca del conector central del sistema de arco en C a la izquierda para desbloquearla. Extraiga el conector.

– El sistema de arco en C se desconecta inmediatamente.

– Mientras no haya conectado un sistema de arco en C, las funciones de adquisición del sistema de formación de imagen no estarán disponibles.

Reactivar el sistema

Si el sistema de formación de imagen no se puede cerrar correctamente tras pulsar el botón DESC. o si ya no reacciona a las entradas, debe desactivar el sistema Cios Alpha de la siguiente forma:

◆ Pulse el botón RESET (RESTABLECER) (1) del lado derecho del carro portamonitores.

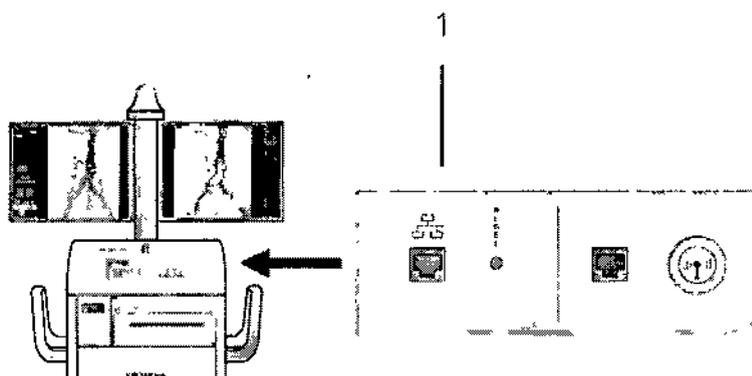
– Se finalizarán todos los procesos en curso y Cios Alpha se cerrará.

◆ Vuelva a conectar Cios Alpha e inícielo por completo.

– Ahora ya puede continuar utilizando Cios Alpha, o bien cerrarlo.

Si Cios Alpha no funciona correctamente tras restablecerlo, avise al Servicio Técnico de Siemens.

Desconexión de Cios Alpha de la alimentación eléctrica



Tenga en cuenta que, tras finalizar un examen, es necesario cerrar correctamente Cios Alpha antes de desconectarlo de la red.

◆ Desconecte Cios Alpha y espere hasta que se cierre el sistema.

◆ Desconecte el conector de alimentación del carro portamonitores de la toma de corriente.

– Cuando se extrae el conector de alimentación, el SAI cambia al modo de baterías (el LED amarillo se enciende).

¡Tire del conector, no del cable!

E.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
N.P. 19665
Director Técnico
Siemens S.A.

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 sistema automático de control de la dosis/tiempo contribuye de forma significativa a reducir la exposición a la radiación del paciente y de los usuarios.

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

Para el paciente Encuadre el menor campo de radiación posible.

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

Para el personal Al efectuar la radiografía, el operador debe mantener una distancia lo bastante segura respecto al emisor de rayos X.

Durante un examen, use ropa de protección en la zona de mando.

Lleve una placa de control de radiación o un dosímetro de estilográfica.

Para los pacientes y los usuarios

Reduzca el tiempo de escopia al mínimo posible.

Mantenga la mayor distancia foco-piel posible.

Precaución Debido a un error técnico, la adquisición no se para o hay una conexión accidental de la radiación.

¡Riesgo de carga radiógena innecesaria!

◆ Si se produce radiación accidental, pulse el botón de PARO DE EMERGENCIA más cercano (si aún no lo ha hecho).

Precaución Fallo del indicador de radiación. ¡Peligro de radiación accidental!

◆ Si falla algún indicador de radiación, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

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.

Efectos deterministas de la radiación

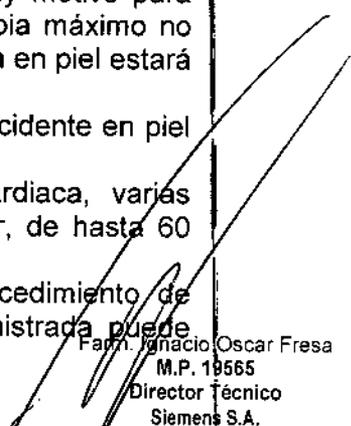
De acuerdo con IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), pueden producirse lesiones debidas a los efectos deterministas de la radiación si la dosis a que se expone un órgano o tejido excede del valor de 1 a 3 grays.

Con las aplicaciones típicas y un uso adecuado del arco en C, no hay motivo para esperar tales lesiones por radiación. Se asume que el tiempo de escopia máximo no excederá los 20 minutos, según la aplicación, y que el punto de incidencia en piel estará a una distancia de 30 cm (máximo 50 cm) de la entrada del detector.

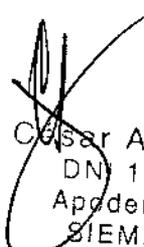
Ejemplo: Un tiempo de escopia acumulado de 20 minutos y una dosis incidente en piel de 20 mGy/min supone una dosis de 400 mGy.

En particular, en las disciplinas médicas de cirugía vascular y cardiaca, varias aplicaciones requieren un tiempo de radiación significativamente mayor, de hasta 60 minutos.

Ejemplo: al tratar un aneurisma aórtico abdominal (AAA) con el procedimiento de Reparación aórtica endovascular (EVAR), la dosis de radiación administrada puede

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

Página 17 de 29

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DN: 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



superar 1 Gy. Normalmente, la dosis de radiación media al utilizar este método es menos de 500 mGy.

Para los procedimientos con un tiempo de radiación mayor del esperado, se recomienda variar la dirección del haz (haz oblicuo mediante rotación orbital y/o angular) durante el curso del procedimiento. Además, el sistema informa de la duración del haz ya aplicado (independientemente de la dosis aplicada).

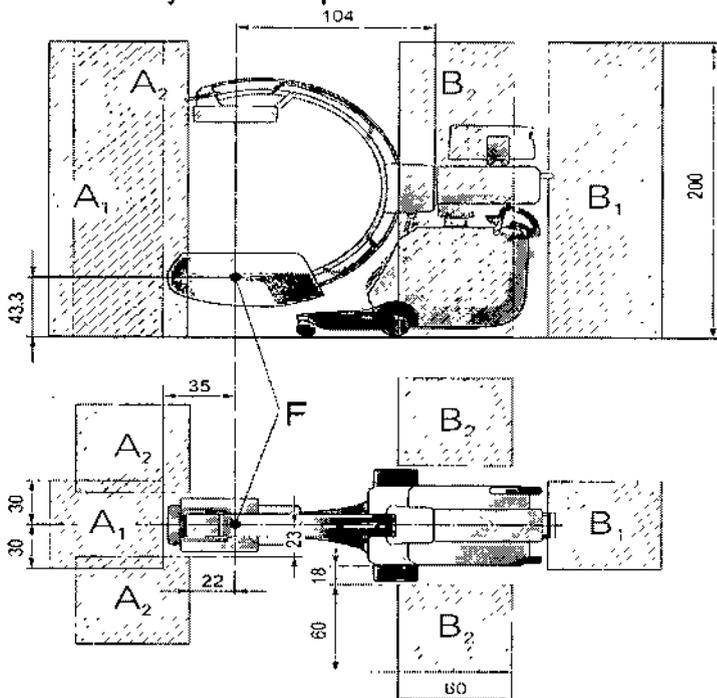
La dosis incidente en piel con los diversos modos de funcionamiento y con las condiciones estándar de funcionamiento se puede estimar usando la tabla de "Información dosimétrica" del registro "Datos técnicos".

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

Ubicación y tamaño de las áreas de permanencia importantes

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

Emisor de rayos X en la parte inferior



Radiación dispersa máxima en el área de trabajo

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

Handwritten mark resembling the letter 'E'.

Handwritten signature of César Alberto Díaz.

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

Manual de instrucciones

Handwritten signature of Farm. Ignacio Oscar Fresa.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 18 de 29

4960

23

Altura sobre el suelo [cm]	Medición A1 [mGy/h]	Medición A2 [mGy/h]	Medición B1 [mGy/h]	Medición B2 [mGy/h]
10	1,70	1,76	0,02	0,83
20	1,87	1,85	0,03	0,84
30	2,23	1,95	0,04	0,89
40	2,30	2,58	0,07	0,93
50	2,67	2,95	0,08	0,96
60	3,56	4,29	0,04	1,00
70	4,55	5,33	0,04	1,07
80	5,06	6,27	0,07	1,08
90	5,54	7,12	0,15	1,05
100	5,72	7,70	0,19	0,99
110	5,66	7,50	0,18	0,89
120	5,28	5,42	0,15	0,78
130	4,26	4,13	0,14	0,71
140	3,24	2,98	0,14	0,70
150	2,09	1,60	0,14	0,64
160	1,06	0,99	0,12	0,57
170	0,52	0,68	0,11	0,47
180	0,38	0,50	0,11	0,40
190	0,31	0,37	0,11	0,32
200	0,28	0,30	0,11	0,25



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

Medición A1: Área de funcionamiento A1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte inferior, con rejilla antidifusora

Medición A2: Área de funcionamiento A2

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte inferior, con rejilla antidifusora

Medición B1: Área de funcionamiento B1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte inferior, con rejilla antidifusora

Medición B2: Área de funcionamiento B2

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte inferior, con rejilla antidifusora

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones

SIEMENS S.A.

Fernando Ignacio Oscar Fresa

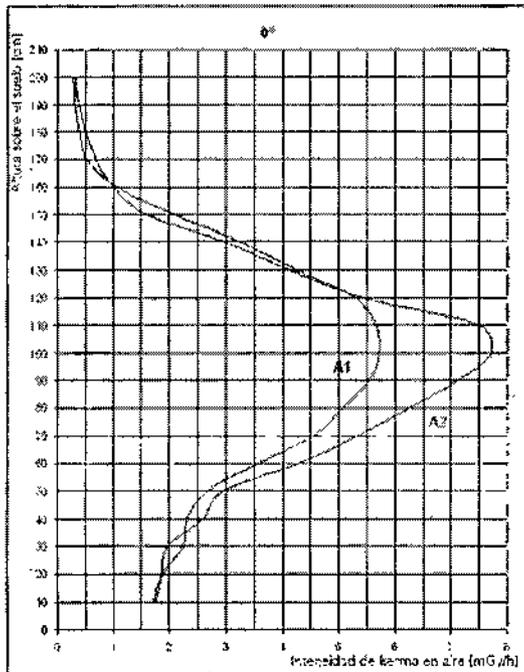
M.P. 19565

Director Técnico

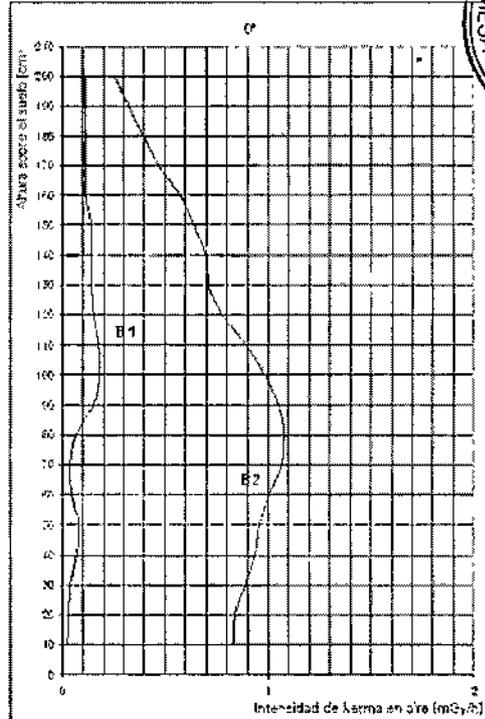
Siemens S.A.

Página 19 de 29

Medición A



Medición B



Medición A

Medición A1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm

Medición A2

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm

Medición B

Medición B1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm

Medición B2

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm



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

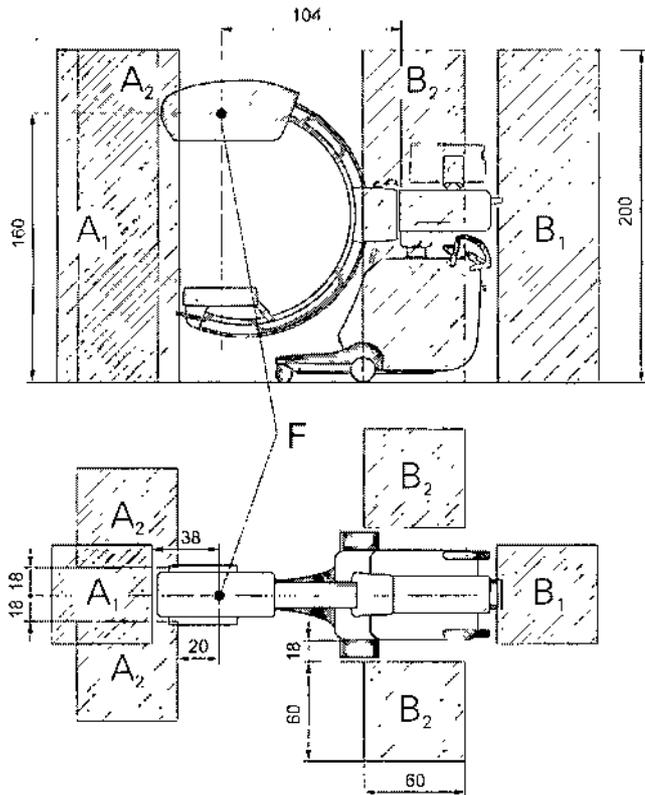
Manual de instrucciones

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

Página 20 de 29



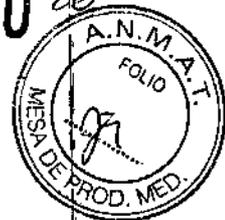
Emisor de rayos X en la parte superior



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

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

496026



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

Altura sobre el suelo [cm]	Medición A1 [mGy/h]	Medición A2 [mGy/h]	Medición B1 [mGy/h]	Medición B2 [mGy/h]
10	0,48	0,59	0,02	0,48
20	0,57	0,84	0,02	0,54
30	1,19	1,26	0,02	0,60
40	2,18	1,45	0,03	0,67
50	3,03	4,20	0,03	0,72
60	3,38	5,82	0,03	0,73
70	4,27	7,47	0,03	0,78
80	5,12	9,34	0,04	0,89
90	5,52	9,05	0,08	0,97
100	5,52	8,16	0,15	1,03
110	4,53	7,06	0,20	1,04
120	4,16	6,06	0,20	1,02
130	3,33	4,82	0,20	0,98
140	2,54	3,65	0,21	0,90
150	2,28	3,01	0,22	1,87
160	2,04	2,40	0,23	0,81
170	1,65	1,95	0,24	0,76
180	1,52	1,58	0,23	0,71
190	1,26	1,39	0,23	0,66
200	1,08	1,16	0,23	0,61

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

Medición A1: Área de funcionamiento A1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte superior, con rejilla antidifusora

Medición A2: Área de funcionamiento A2

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte superior, con rejilla antidifusora

Medición B1: Área de funcionamiento B1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte superior, con rejilla antidifusora

Medición B2: Área de funcionamiento B2

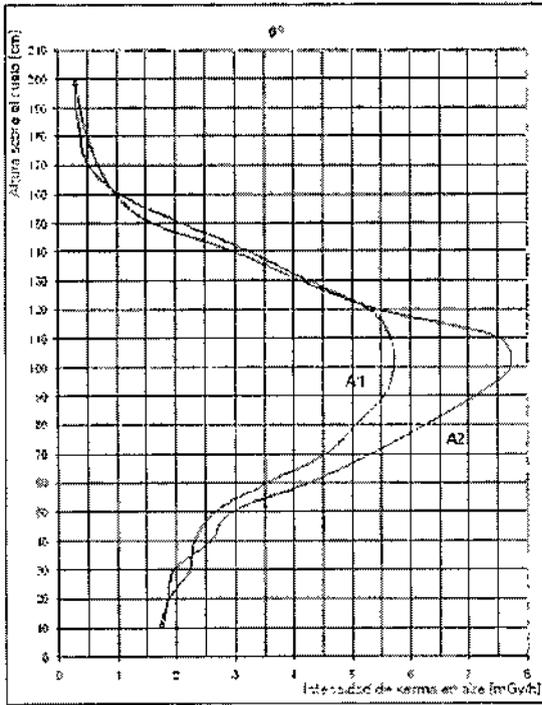
Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm; Arco en C vertical, emisor de rayos X en la parte superior, con rejilla antidifusora

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens S.A.

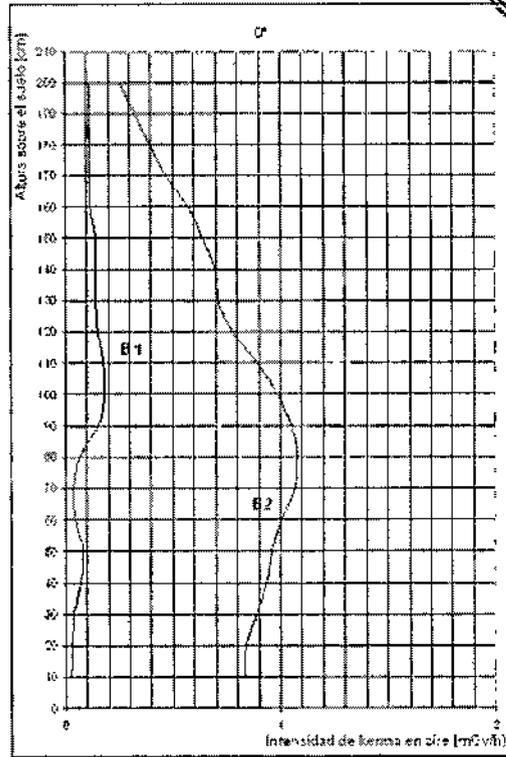
Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
DNI 12.290.112
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Página 22 de 29

Medición A



Medición B



Medición A

Medición A1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm

Medición A2

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm

Medición B

Medición B1

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm

Medición B2

Escopia 125 kV, 20 mA, 13,3 ms, 15 p/s, 18 cm x 18 cm

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

Cambiar a la alimentación de emergencia

Si una interrupción de la corriente se prolonga más de 10 ms, Cios Alpha puede desconectarse. En este caso se debe volver a conectar Cios Alpha tras cambiar el sistema a la alimentación de emergencia.

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

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



Si falla la alimentación, se oye una señal (hasta 10 min.) cuando el sistema cambia al sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Desconexión del conector de red

Una vez se extrae el conector de alimentación de red, el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) suministra tensión al sistema de formación de imagen y al monitor izquierdo, hasta que Cios Alpha se desconecta completamente.

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

Fallo del sistema

Si un fallo del sistema puede originar una situación crítica que provoque lesiones al paciente durante un examen médico, el usuario debe tener disponible una unidad de repuesto.

Precaución

Fallo de un componente del sistema durante un procedimiento cardiaco/vascular.

¡El paciente puede sufrir lesiones!

◆ Tenga preparado un sistema de reserva durante las aplicaciones cardiacas/vasculares.

PARO de emergencia

A la primera señal de peligro a causa de los desplazamientos motorizados, pulse inmediatamente el botón rojo de PARO DE EMERGENCIA (ver flecha) en la unidad de mando del sistema de arco en C.

Los desplazamientos motorizados verticales, orbitales y angulares se desactivan inmediatamente.

Los frenos electromecánicos se bloquean.

La radiación se desconecta.

Esto no afecta a las demás funciones del sistema.

Desbloquee el botón solo tras haber identificado y solucionado el peligro.

El botón se desbloquea girándolo suavemente en sentido horario.

Precaución

Fuego en o cerca del sistema.

Lesiones al paciente y al personal, y daños al dispositivo. Riesgo de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos.

◆ En caso de incendio, desconecte el sistema.

◆ Controle a los pacientes e infórmeles de las rutas de escape.

◆ Asegúrese de conocer las ubicaciones de los extintores, y de saber cómo usarlos.

Protección contra sobrecargas

En el modo de escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede provocar que el emisor de rayos X y el arco en C se calienten. Por este motivo, el emisor de rayos X y el arco en C poseen un sistema de vigilancia térmica. Si el emisor de rayos X está demasiado caliente, la frecuencia de pulsos se reducirá a partir de la siguiente escena en todos los modos de funcionamiento si es necesario.

Si la temperatura del arco en C es $\geq 40^{\circ}\text{C}$, se visualizará el siguiente mensaje:



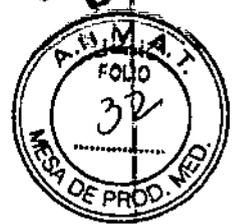
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 29 de 29

4960²⁹



Confirmación requerida

Advertencia: El arco en C se ha calentado. ¿Desea sobrepasar el límite de temperatura y continuar con el trabajo sin limitaciones funcionales? Si pulsa 'Sí' se elevará la temperatura; cuidado al tocar el arco en C.

Sí No

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

Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo médico cumple las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética (CEM). (→ ver "Notas sobre compatibilidad electromagnética (EMC)" en el Registro Datos Técnicos)

No obstante, deseamos informarle de que otros dispositivos electrónicos móviles, como los radioteléfonos (teléfonos móviles), exceden los límites de radiación especificados en la norma CEM y, por tanto, pueden perturbar el funcionamiento del dispositivo sanitario. Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales relativas a la CEM. Deben instalarse y ponerse en servicio según la información sobre CEM ofrecida en la documentación adjunta.

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

No se indica el equipo conectado permanentemente ni el cableado del sistema que el usuario no puede retirar. Este cableado es parte integral del sistema y se tuvo en cuenta en todas las mediciones CEM. El equipo o sistema no funcionaría sin dicho cableado.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como repuestos para los componentes internos) puede provocar un aumento de las emisiones, o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Recomendaciones y declaración del fabricante:

-emisiones electromagnéticas

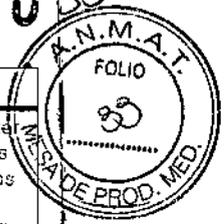
El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

E


 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS de instrucciones

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

496030



Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El sistema solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El sistema no es adecuado para su uso en locales domésticos ni en locales conectados directamente a una red eléctrica pública utilizada para propósitos domésticos.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	El sistema es una unidad de uso profesional con una potencia nominal total mayor de 1 kW. No hay valores límite para esta potencia nominal.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones por fluctuaciones según IEC 61000-3-3	Cumple	

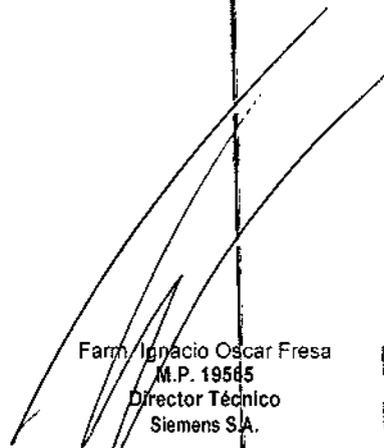
Recomendaciones y declaración del fabricante:

-inmunidad a las interferencias electromagnéticas

El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

(Handwritten mark)


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


Fanny Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19585
 Director Técnico
 Siemens SA.
 Página 26 de 29

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga de contacto ± 6 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Perturbaciones del transitorio eléctrico rápido/ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común Esta prueba solo se ha realizado a la tensión máxima.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% V_T^* (> 95% de caída en V_T) para 0,5 periodos 40% V_T (60% de caída en V_T) para 5 periodos 70% V_T (30% de caída en V_T) para 25 periodos	< 5% V_T^* (> 95% de caída en V_T) para 0,5 periodos 40% V_T (60% de caída en V_T) para 5 periodos 70% V_T (30% de caída en V_T) para 25 periodos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instale un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
Comentario: V_T es la tensión de la CA de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			



Recomendaciones y declaración del fabricante:

-inmunidad a las interferencias electromagnéticas

El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se maneja en tal entorno.

César Alberto Díaz
DNI 12.200.162
Apoderado Legal
Mandato de Instrucciones
SIEMENS S.A.

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

Página 27 de 29



Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema (cables incluidos) que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Separación recomendada:
Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz	10 V _{rms}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbaciones de RF irradiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m)</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada mediante una medición in-situ^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p>
Comentario 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias superior.			
Comentario 2: Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en los edificios, objetos y las personas			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para poder valorar el entorno electromagnético en lo que concierne a los transmisores fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del dispositivo o sistema excede el nivel de cumplimiento RF aplicable arriba mencionado, deberá observarse con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales (cambio de orientación o cambio de emplazamiento).			
^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m			

Σ

Tasa de dosis en la entrada del detector plano

La tasa de dosis se fija en fábrica; se mide detrás de la rejilla antidifusora en la entrada del detector plano. Ver el protocolo de aceptación §16 RöV para los valores de dosis específicos del sistema (solo en la República Federal de Alemania).

La tasa de dosis se fija en el rango entre 70 y 80 kV, utilizando un fantoma técnico.

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

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



Desviación del valor de la tasa de dosis

En función del objeto examinado, se obtienen diferentes datos de escopia (kV, mA). Como la sensibilidad del detector plano depende de la calidad del haz (kV), los mismos valores de gris en la imagen pueden corresponder a valores distintos de tasa de dosis en la entrada del detector.

Al examinar a un paciente en modo escopia, se producen valores de radiación dispersa adicionales en comparación con los valores obtenidos con fantomas, lo que afecta a la tasa de dosis en la entrada del detector plano.

Configuración del valor de tasa de dosis

Si lo desea, puede reprogramarse la posición preferente de la dosis.

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

3.14. Eliminación

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

Si desea retirar el producto del servicio, tenga en cuenta que pueden existir normas legales vigentes que regulen expresamente la gestión de residuos del equipo. Consulte con el Servicio de Atención al Cliente 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.

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

E

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

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

Manual de instrucciones

Firma: Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 29 de 29



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2973-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4960**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Móvil con Arco en C con detector plano y procesamiento digital de imagen.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema radiográfico para aplicaciones clínicas vasculares, cardíacas, traumatología, ortopedia, neurología, endoscopia, urología y procedimientos de terapia del dolor, así como colangiografía y exámenes pediátricos.

Modelo/s: Cios Alpha

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Siemens AG

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

Nombre del fabricante 2: Siemens AG Medical Solutions.

Lugar/es de elaboración: Business Unit XP, Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-639, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**03 MAYO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4960



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