



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12223-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2198-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2198-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens nombre descriptivo Sistema de gating respiratorio y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográficos/ Radioterapéuticos, de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1074-694", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de gating respiratorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográficos/Radioterapéuticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado para ser utilizado con sistemas de radioterapia y de rayos X de diagnóstico para activar y desactivar dichos dispositivo cuando los puntos objetivos del ciclo respiratorio del paciente se encuentran dentro de límites establecidos previamente.

Modelo/s: Respiratory Gating System AZ-733VI

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anzai Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-9-15, Nishi-Shimagawa, Shinagawa-Ku, Tokyo 141-0033.

Expediente N° 1-47-3110-2198-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.30 11:03:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede

SubAdministrador

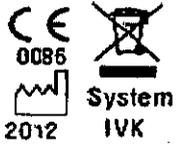
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7  
30715117564  
Date: 2017.11.30 11:03:06 -03'00'

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

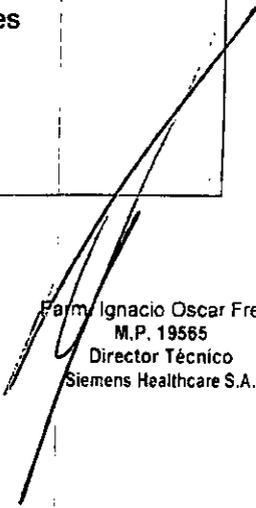


## Rótulo de ANZAI

Fabricante	Anzai Medical Co. Ltd.
Dirección	3-9-15, Nishi-Shimagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0033 Japón.
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelos	Respiratory Gating System AZ-733VI
Sistema de gating respiratorio	
Vida útil: 10 años	
N° de Serie	XXXXXXXXXXXXXX
Rango de temperatura: -10°C a 60 °C	
Humedad relativa 10-90%	
Presión atmosférica: 500- 1060 hPa	
100/240 V , 50/60 Hz	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-694



Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

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

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



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

**3. Instrucciones de Uso.**

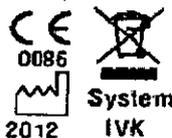
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

**Fabricante** Anzai Medical Co. Ltd.  
**Dirección** 3-9-15, Nishi-Shimagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0033 Japón.  
**Importador** Siemens Healthcare S.A.  
 Calle 122(ex Gra'l Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina  
**Marca** Siemens  
**Modelos** Respiratory Gating System AZ-733VI

Sistema de gating respiratorio

Vida útil: 10 años

Rango de temperatura: -10°C a 60 °C  
 Humedad relativa 10-90%  
 Presión atmosférica: 500- 1060 hPa  
 100/240 V , 50/60 Hz



**Dirección Técnica**

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

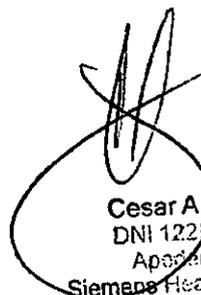
**Condición de Venta**

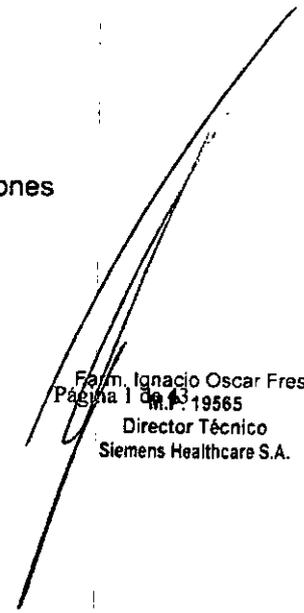
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por ANMAT**

PM 1074-694

Manual de instrucciones

  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12270162  
 Aprobado  
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



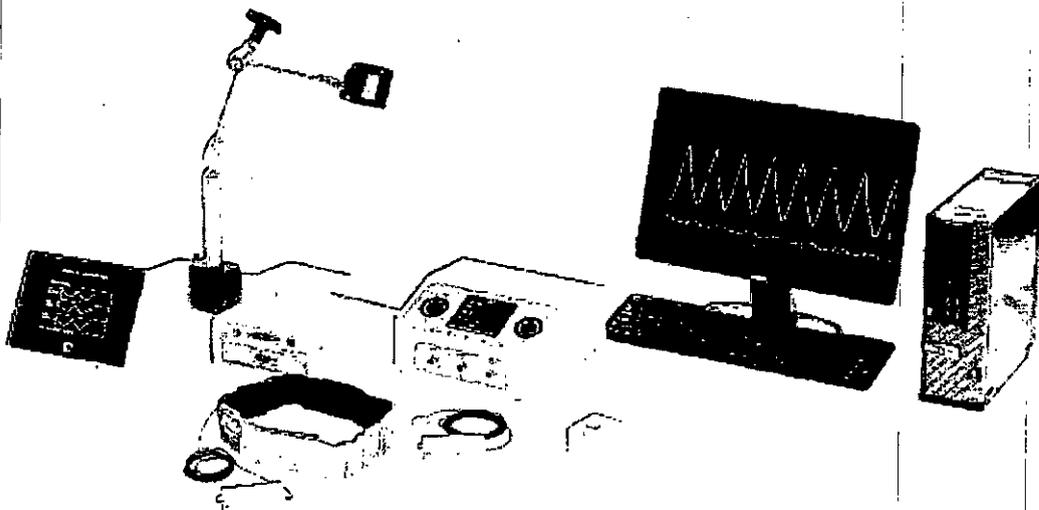
3.2.

*Uso del sistema*

El Sistema de gating respiratorio AZ-733VI está destinado para ser utilizado con sistemas de radioterapia y de rayos X de diagnóstico para activar y desactivar dichos dispositivos cuando los puntos objetivo del ciclo respiratorio del paciente se encuentran dentro de límites establecidos previamente.

Cuando un órgano con movimiento respiratorio es objeto del dispositivo externo, que sincroniza su irradiación con la información respiratoria, es decir, se produce irradiación con sincronización respiratoria, puede mejorarse la precisión de la imagen de diagnóstico o la radioterapia.

*Componentes principales*



Los componentes de este sistema están formados por componentes estándar y componentes opcionales.

2.1 Componentes estándar

Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 2 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



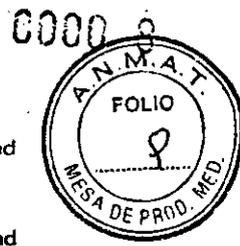
Nº	Vista exterior	Nombre	Nº de serie	Cantidad
1		Puerto de sensor [SP]	REF 400322-1	1 unidad
2		Caja de relés [RB]	REF 400322-2	1 unidad
3		Interruptor de deshabilitación de la señal Gate	REF 400322-3	1 unidad
4		Ordenador personal [PC]	REF 400322-4	1 equipo
5		Célula de carga de tipo estándar (célula de carga)	REF 400322-5	1 unidad
6		Célula de carga tipo profunda (célula de carga)	REF 400322-6	1 unidad
7		Cinta de fijación de la célula de carga (LL: 1600 mm, L: 1300 mm M: 1000 mm, S: 650 mm)	REF 400073-36, 6, 7, 8	1 juego
8		Calibrador de la célula de carga	REF 400073-9	1 unidad
9		Cable SP-RB I/O (Puerto de sensor - Caja de relés)	REF 400322-18	1 unidad
10		Cable del interruptor de deshabilitación de la señal Gate (Caja de relés - Interruptor de deshabilitación de la señal Gate)	REF 400322-19	1 unidad

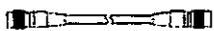
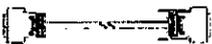
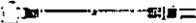
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

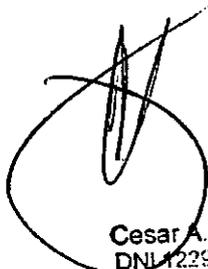
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 Pagina 3/30 P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



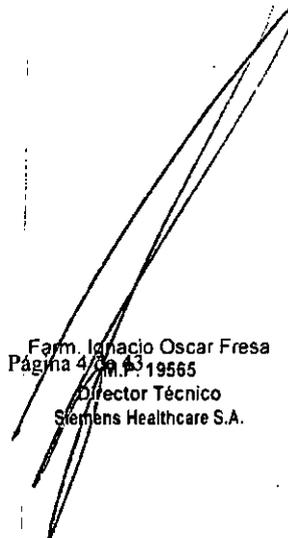
11		Cable de sensor (Puerto de sensor - Célula de carga o sensor láser).	REF 400322-20	1 unidad
12		Cable USB (Caja de relés - PC)	REF 400322-21	1 unidad
13		Cable EXTI/O (SP, RB - Dispositivo exterior).	REF 400322-38	1 unidad
14		Cable de alimentación AC (para EE.UU.)	REF 400073-43	1 unidad
15		Cable de alimentación AC (para UE)	REF 400073-14	1 unidad
16		Manual de usuario	REF 400322-30	1 copia
17		Juego de destornillador	REF 400073-22	1 juego

Componentes opcionales



Cesar A. Diaz  
DNI 42290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones



Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 4/39 P. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

Nº	Vista exterior	Nombre	Nº de serie	Cantidad
18		Sensor láser (85 mm)	REF 400322-11	1 unidad
19		Sensor láser (120 mm)	REF 400322-12	1 unidad
20		Sensor láser (250 mm)	REF 400322-49	1 unidad
21		Fijación del sensor láser (Tipo A)	REF 400074-1	1 unidad
22		Fijación del sensor láser (Tipo M)	REF 400074-13	1 unidad
23		Fijación del sensor láser (Tipo T)	REF 400074-4	1 unidad
24		Monitor de onda	REF 400322-14	1 unidad
25		Placa de ECG	REF 400322-15	1 unidad
26		Tarjeta de interfaz 1	REF 400322-16	1 unidad
27		Tarjeta de interfaz 2	REF 400322-17	1 unidad
28		Cable de monitor de onda (Puerto de sensor - Monitor de onda)	REF 400322-27	1 unidad
29		Cable de ECG (Puerto de sensor - ECG)	REF 400322-39	1 unidad
30		Cable RS232C (Puerto de sensor - Dispositivo exterior)	REF 400322-40	1 unidad
31		Tarjeta de interfaz 3	REF 400322-34	1 unidad
32		Caja de conexiones	REF 400322-33	1 unidad
33		Cable de la caja de conexiones (Caja de relés - Caja de conexiones)	REF 400322-35	1 unidad

Manual de instrucciones

**Cesar A. Diaz**  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

Oscar Fresa  
 DNI 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

000010



34		Unidad principal del sensor IRP	REF 400322-51	1 unidad
35		Reflector	REF 400322-52	1 unidad
36		Separador	REF 400322-53	2 unidades
37		Fijación del sensor IRP (Tipo T)	REF 400322-54	1 unidad
38		Cubierta		1 unidad

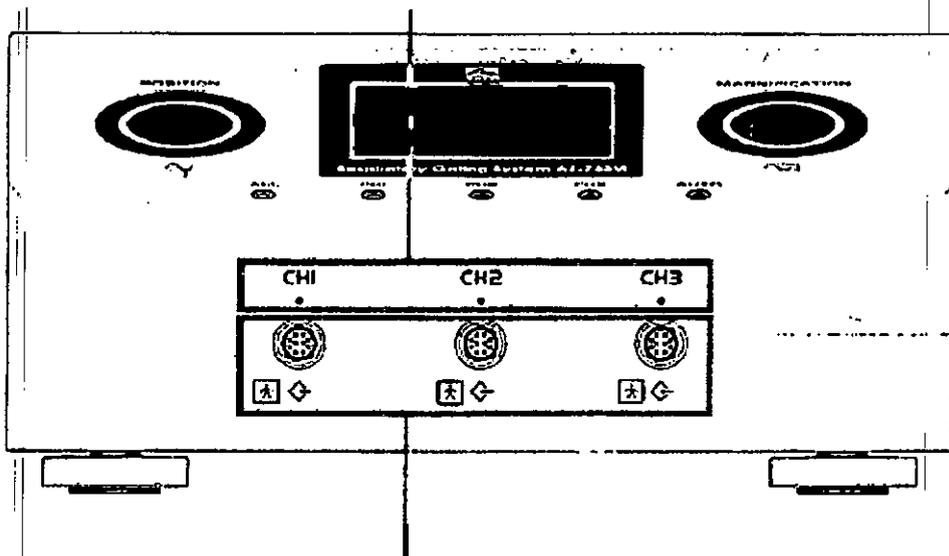
2.3.1 Puerto de sensor

El Puerto de sensor recibe una señal respiratoria analógica del sensor respiratorio, la convierte en señal digital y la envía al PC. Bajo el control del PC, el puerto de sensor emite la señal de gating (sincronización) al equipo externo.

Indicador LED para la conexión de CH1/CH2/CH3

Se ilumina en azul mientras se encuentre conectado el sensor respiratorio de CH1/CH2/CH3.

(1) Panel frontal



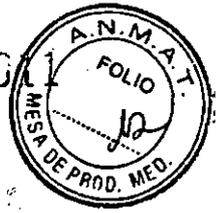
Conector de sensor CH1/CH2/CH3

Conectores para conectar el sensor respiratorio con cable de sensor  
Manual de instrucciones

Fern. Ignacio Oscar Fresa  
Página 6 de 13 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

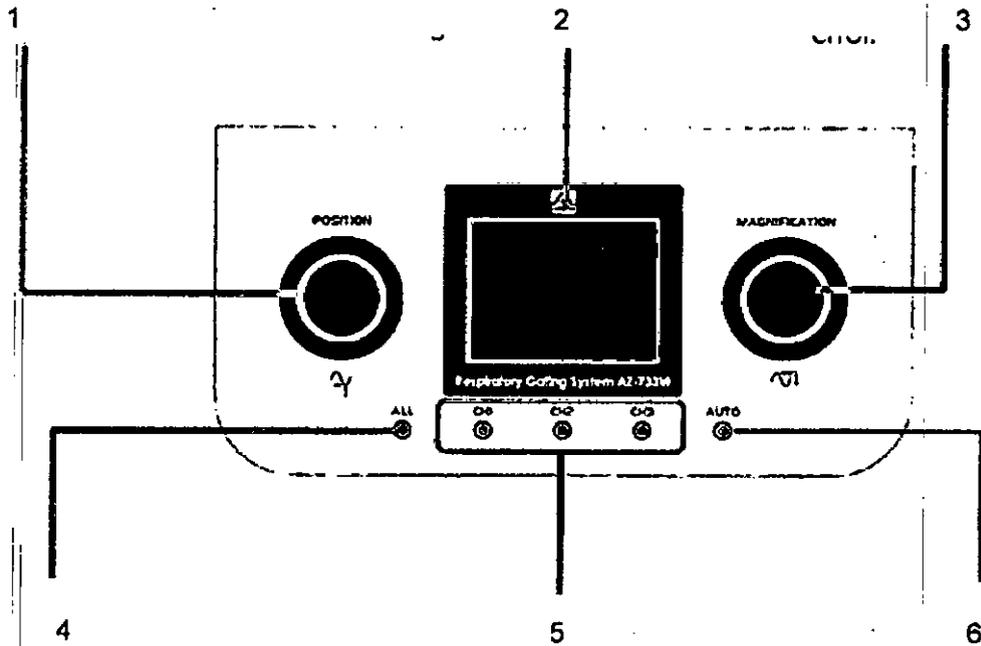
Cesar A. Diaz  
DN: 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



Pueden conectarse al mismo tiempo tres unidades de sensor para CH1, CH2 y CH3.

Panel superior



1- Selector POSICIÓN

- Conmutador giratorio para ajustar la posición de la forma de onda respiratoria.
- Alrededor del selector se encuentra una luz indicadora. Se ilumina en azul cuando el sistema funciona de forma normal y en naranja si el puerto de sensor detecta un error.

2- Panel LCD

Muestra la siguiente información:

- Tipo de sensor conectado
- Forma de onda de entrada
- Número de puerto EXT.I/O, estado de la señal Gate (sincronización), señal Beam (haz) y señal Interlock (enclavamiento)
- Códigos de error

3- Selector AMPLIACIÓN

- Conmutador giratorio para ajustar la ampliación de la forma de onda respiratoria.
- Alrededor del selector se encuentra una luz indicadora. Se ilumina en azul cuando el sistema funciona de forma normal y en naranja si el puerto de sensor detecta un error.

4- Interruptor TODO

Si se pulsa, se mostrarán todas las formas de onda respiratorias de CH1, CH2 y CH3 en el panel LCD.

5- Interruptor CH1/CH2/CH3

Cuando se pulsa, se muestra la forma de onda del canal (CH) seleccionado en el panel LCD.

6- Interruptor AUTOMÁTICO

Manual de instrucciones

*[Signature]*  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

*[Signature]*  
 Firmado por Ignacio Oscar Flesa  
 Página 7 de 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

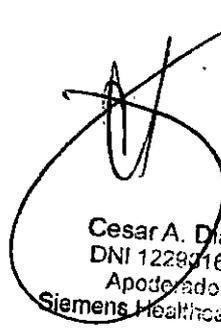
IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

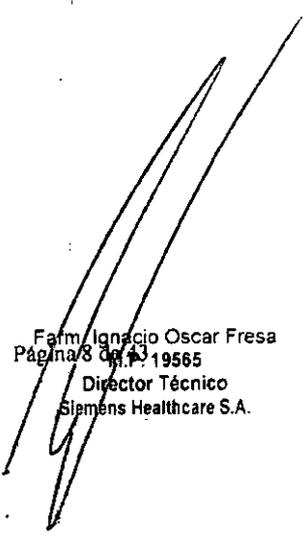


00012 JB

Cuando se pulsa, todas las formas de onda respiratorias de los sensores conectados ajustan automáticamente mediante la aplicación.

Manual de instrucciones

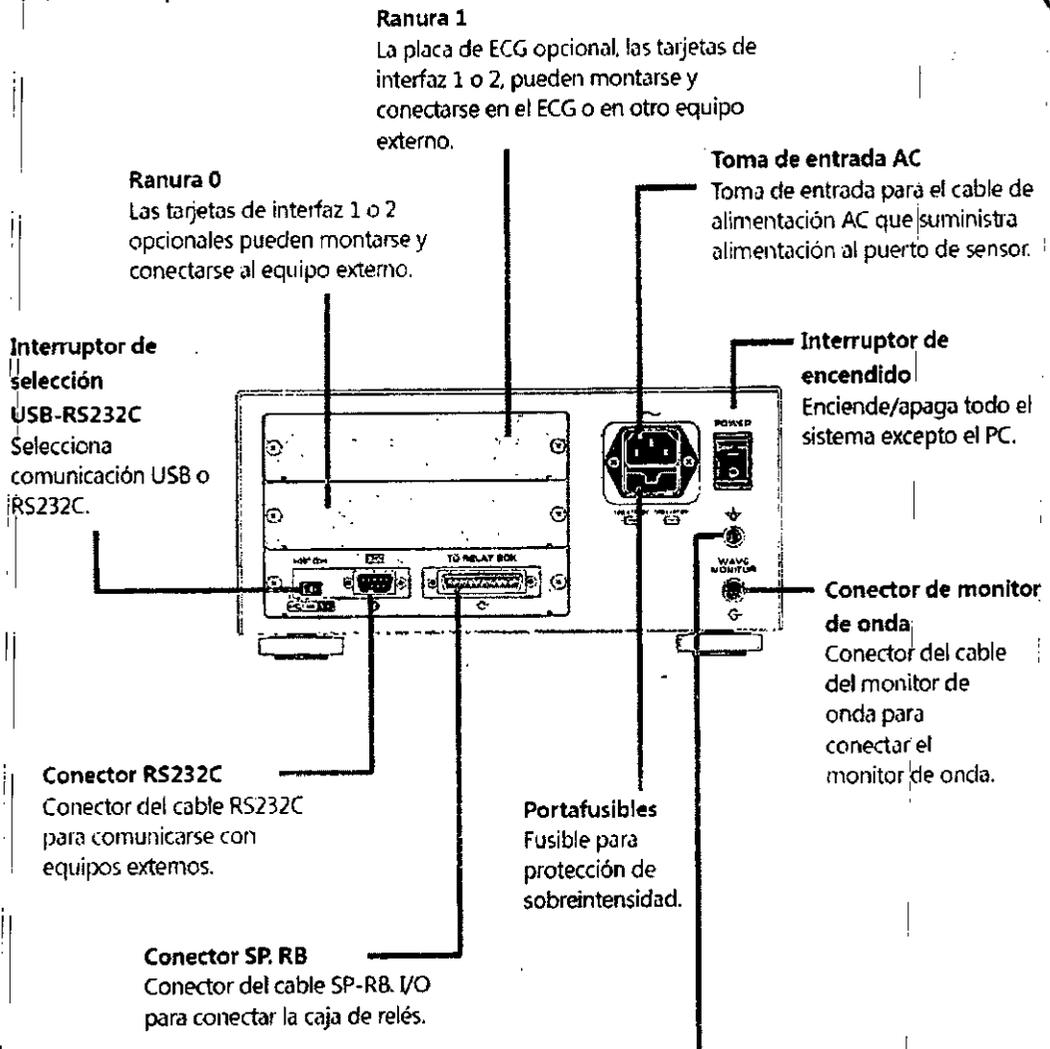
  
Cesar A. Diaz  
DNI 12289162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 8 de 13 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



### (3) Panel posterior



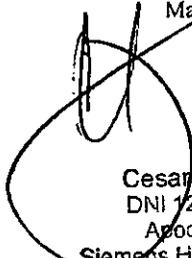
#### Terminal de compensación de potencial

Terminal para conectar un conductor de compensación de potencial.

Un conductor de compensación de potencial conecta el dispositivo a la barra-bus de compensación de potencial de la instalación de suministro eléctrico y mantiene iguales los potenciales de tierra de protección de múltiples dispositivos, incluso si se aproximara una tormenta o si cayera un rayo en las proximidades.

Para dispositivos de clase I, surge el riesgo de producirse descargas eléctricas a menos que haya un conductor de tierra común de protección que mantenga iguales sus potenciales de tierra de protección.

Manual de instrucciones

  
**Cesar A. Diaz**  
 DNI 72290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 Página 9 of 13 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

(4) Panel LCD

a. Representación de canal individual

**Número de canal y tipo de sensor**

Indica el número de canal y el tipo de sensor respiratorio cuya forma de onda se muestra actualmente.

- NONE: No hay conectado ningún sensor respiratorio
- LC-STD: Célula de carga estándar
- LC-DEP: Célula de carga profunda
- LASER: Sensor LÁSER
- IRP: Sensor IRP

**Tipo de señal**

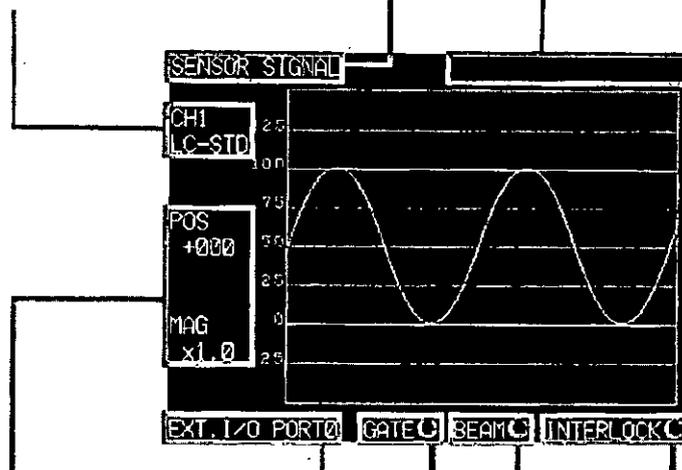
Indica el tipo de señal procesada actualmente.

- SENSOR SIGNAL: Entrada de señal del sensor respiratorio
- TEST SIGNAL: Señal de prueba generada por el puerto de sensor

**Pantalla de código de error del puerto de sensor**

Cuando se produce un error del puerto de sensor, se muestra un código de error en rojo.

Ej. ERROR12345678



**Posición y ampliación**

Indica los valores actuales de posición y ampliación.

- POS: Valor de posición actual
- MAG: Valor de ampliación actual

**Número de puerto EXT. I/O**

Indica el número de puerto EXT. I/O que se aplica actualmente.

- 0: Puerto de sensor      Ranura 0
- 1: Puerto de sensor      Ranura 1
- 2: Caja de relés          Ranura 2
- 3: Ninguno

**Indicador de señal de enclavamiento**

Se ilumina en rojo mientras la señal Interlock (enclavamiento) se encuentre activada.

**Indicador de señal Beam (haz)**

Se ilumina en amarillo mientras la señal Beam (haz) se encuentre activada.

**Indicador de la señal Gate**

Se ilumina en verde mientras la señal Gate se encuentre activada.

Manual de instrucciones

*Cesar A. Diaz*  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 Página 10 de 43 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

b. Representación de todos los canales

**Número de canal y tipo de sensor**

Indica el número de canal y el tipo de sensor respiratorio conectado actualmente.

- NONE: No hay conectado ningún sensor respiratorio.
- LC-STD: Célula de carga estándar
- LC-DEP: Célula de carga profunda
- LASER: Sensor LÁSER
- IRP: Sensor IRP

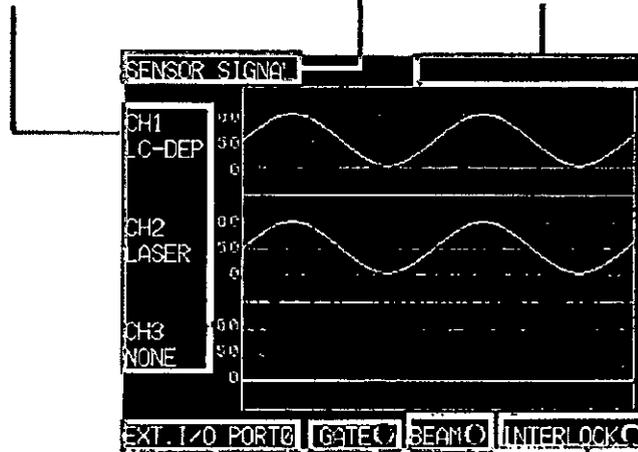
**Tipo de señal**

Indica el tipo de señal procesada actualmente.

- SENSOR SIGNAL: Entrada de señal del sensor respiratorio
- TEST SIGNAL: Señal de prueba generada por el puerto de sensor

**Pantalla de código de error del puerto de sensor**

Cuando se produce un error del puerto de sensor, se muestra un código de error en rojo.  
 Ej. ERROR12345678



**Número de puerto EXT. I/O**

Indica el número de puerto EXT. I/O que se aplica actualmente.

- |                      |          |
|----------------------|----------|
| 0: Puerto de sensor  | Ranura 0 |
| 1 : Puerto de sensor | Ranura 1 |
| 2 : Caja de relés    | Ranura 2 |
| 3 : Ninguno          |          |

**Indicador de señal de enclavamiento**

Se ilumina en rojo mientras la señal Interlock (enclavamiento) se encuentre activada.

**Indicador de señal Beam (haz)**

Se ilumina en amarillo mientras la señal Beam (haz) se encuentre activada.

**Indicador de la señal Gate**

Se ilumina en verde mientras la señal Gate de salida se encuentre activada.

Manual de instrucciones

*[Signature]*  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Autorizado  
 Siemens Healthcare SA

*[Signature]*  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 Página 11 de 13 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

## 2.3.2 Caja de relés

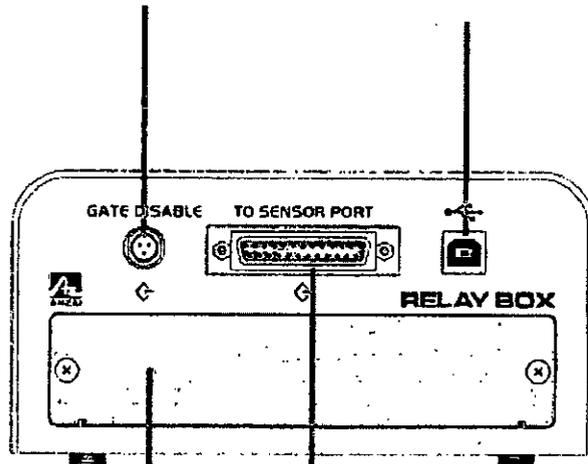
La caja de relés transmite los datos transferidos entre el puerto de sensor y el PC. También se conecta al interruptor de deshabilitación de la señal Gate y al equipo externo.

### Conector del interruptor de deshabilitación de la señal Gate

Conector del cable del interruptor de deshabilitación de la señal Gate para conectar dicho interruptor.

### Conector USB

Conector del cable USB para conectar el PC.



### Ranura 2

Las tarjetas de interfaz 1, 2 o 3 opcionales pueden montarse y conectarse al equipo externo.

### Conector RB. SP

Conector del cable SP-RB I/O para conectar el puerto de sensor.

Manual de instrucciones

*Cesar A. Diaz*  
 DN: 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

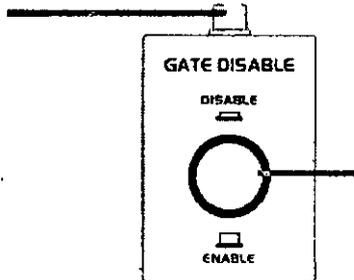
*Fernando Ignacio Oscar Fresa*  
 Página 12 de 43 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

### 2.3.3 Interruptor de deshabilitación de la señal Gate

El interruptor de deshabilitación de la señal Gate está equipado con un interruptor pulsador que hace que la señal Gate se apague cuando se pulse.

**Conector GD. RB**  
 Conector del cable del interruptor de deshabilitación de la señal Gate para conectar la caja de relés.



**Interruptor de deshabilitación de la señal Gate**  
 Equipado con indicador LED. Se ilumina en azul mientras se pulsa y apaga la señal Gate.  
 Antes de permitir la salida de la señal Gate, pulse este interruptor para confirmar que se ilumina en azul de manera normal.

### 2.3.4 PC

El software de la aplicación para uso exclusivo de AZ-733VI se instala en el PC. Recibe información respiratoria del puerto de sensor, la muestra en el monitor y ordena al puerto de sensor que emita la señal de Gate al equipo externo.



### 2.3.5 Célula de carga

La célula de carga es un sensor respiratorio que, fijado en el pecho o abdomen del paciente, mide una presión con un extensómetro y detecta el movimiento de la superficie del cuerpo del paciente, que se asocia con el movimiento respiratorio. Se proporcionan dos tipos de célula de carga.

Célula de carga tipo estándar • • Utilícese este tipo en la medida de lo posible.

Célula de carga tipo profunda • • En caso de que el movimiento de la pared abdominal sea especialmente amplio o el pulso se superponga a la forma de onda respiratoria, use este tipo.

Manual de instrucciones

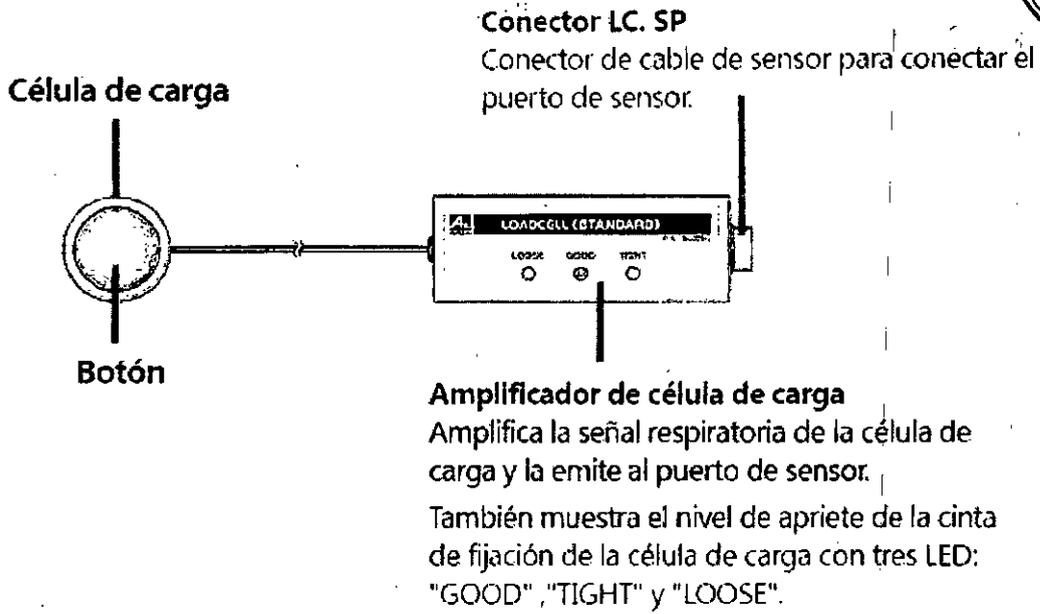
*[Signature]*

Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

*[Signature]*

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 Págin 17 de 43 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



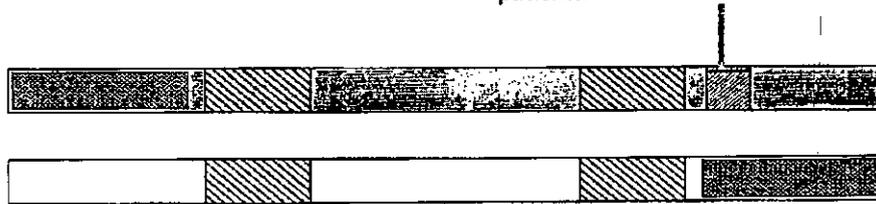
### 2.3.6 Cinta de fijación de la célula de carga

La cinta de fijación de la célula de carga sostiene la célula de carga y la fija en el pecho o abdomen de un paciente.

Existen cuatro tipos de tamaño: LL, L, M y S.

**Bolsillo**

Cuando se inserta la célula de carga, la superficie del botón tiene que orientarse hacia el cuerpo del paciente para detectar adecuadamente el movimiento del cuerpo del paciente.



Longitud (mm): Tamaño LL 1600, Tamaño L 1300, Tamaño M 1000, Tamaño S 650

Manual de instrucciones

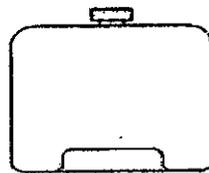
*Cesar A. Diaz*  
DNI 12290162  
Aptorero  
Siemens Healthcare SA

*Ignacio Oscar Fresa*  
Página 14 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

### 2.3.7 Calibrador de la célula de carga

Esto se utiliza para calibrar la célula de carga.

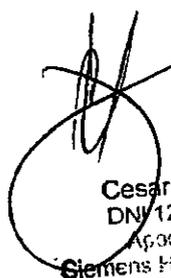


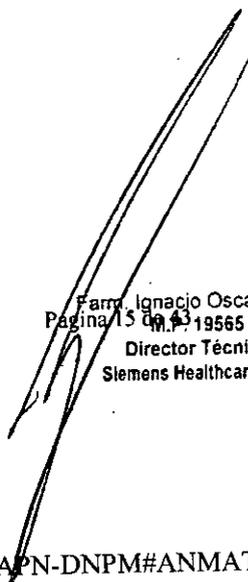
### 2.3.8 Sensor láser y fijación del sensor láser (opcional)

Este sensor láser dedicado se fija por encima del área del pecho o del abdomen del paciente y detecta el cambio de distancia hasta la superficie del cuerpo del paciente según su movimiento respiratorio.

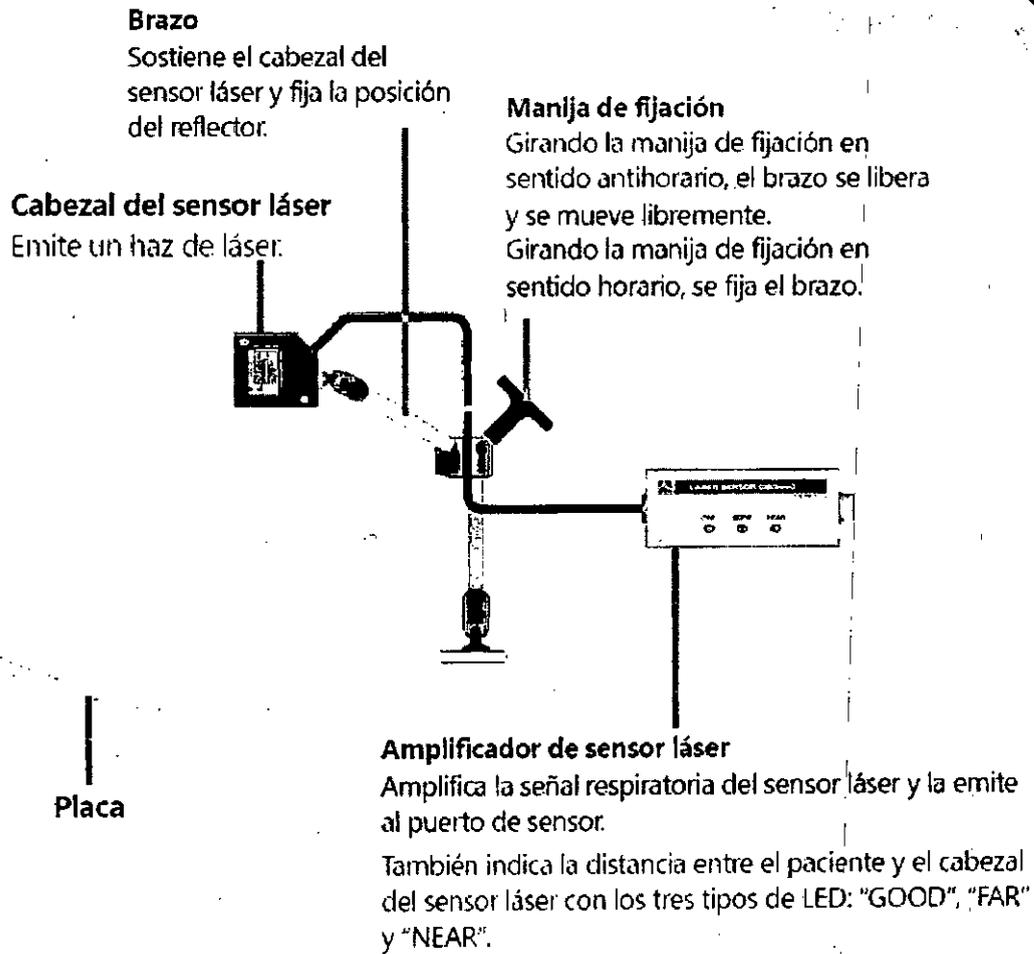
Existen tres tipos de sensor láser según la distancia de medición: tipo 250 mm, tipo 120 mm y tipo 85 mm.

La fijación del sensor láser se instala en la base de un dispositivo externo y sostiene el cabezal del sensor láser en una posición apropiada para detectar el movimiento de la superficie del cuerpo del paciente. La posición del cabezal del sensor láser puede ajustarse con flexibilidad.

 Manual de instrucciones  
Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Aprobado  
Siemens Healthcare SA

 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Pagina 15 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

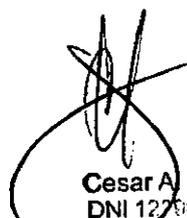


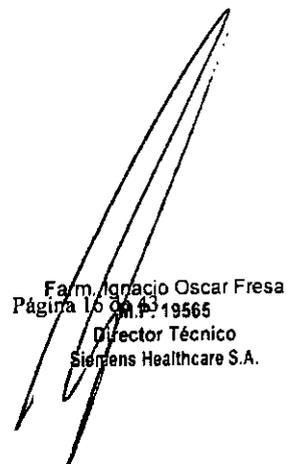
2.3.9 Sensor IRP (opcional)

< Descripción general de sensor IRP >

El sensor IRP es un sensor respiratorio que detecta el cambio de posición de la luz reflejada procedente del reflector, que se fija en el pecho o abdomen de un paciente, cuando una unidad principal del sensor IRP de movimiento respiratorio emite luz de infrarrojos y recibe luz reflejada. El reflector refleja la luz de infrarrojos emitida desde la unidad principal del sensor IRP.

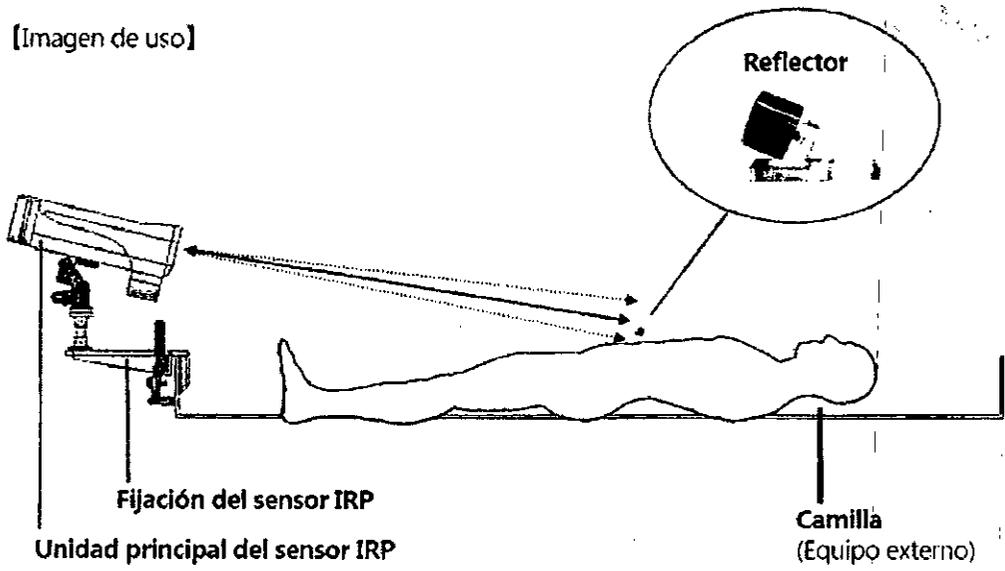
Manual de instrucciones

  
**Cesar A. Diaz**  
 DNI 12700162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 Página 16 de 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

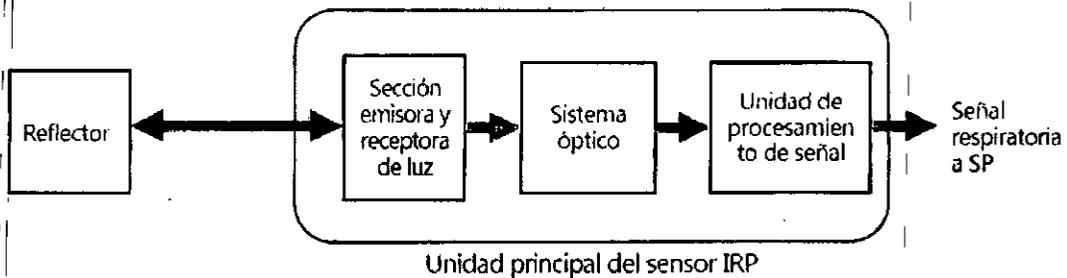
IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

[Imagen de uso]



←····· : Emisión de luz

↔ : Emisión y recepción de luz



↔ : Emisión y recepción de luz

→ : Luz reflejada

→ : Señal eléctrica

Manual de instrucciones

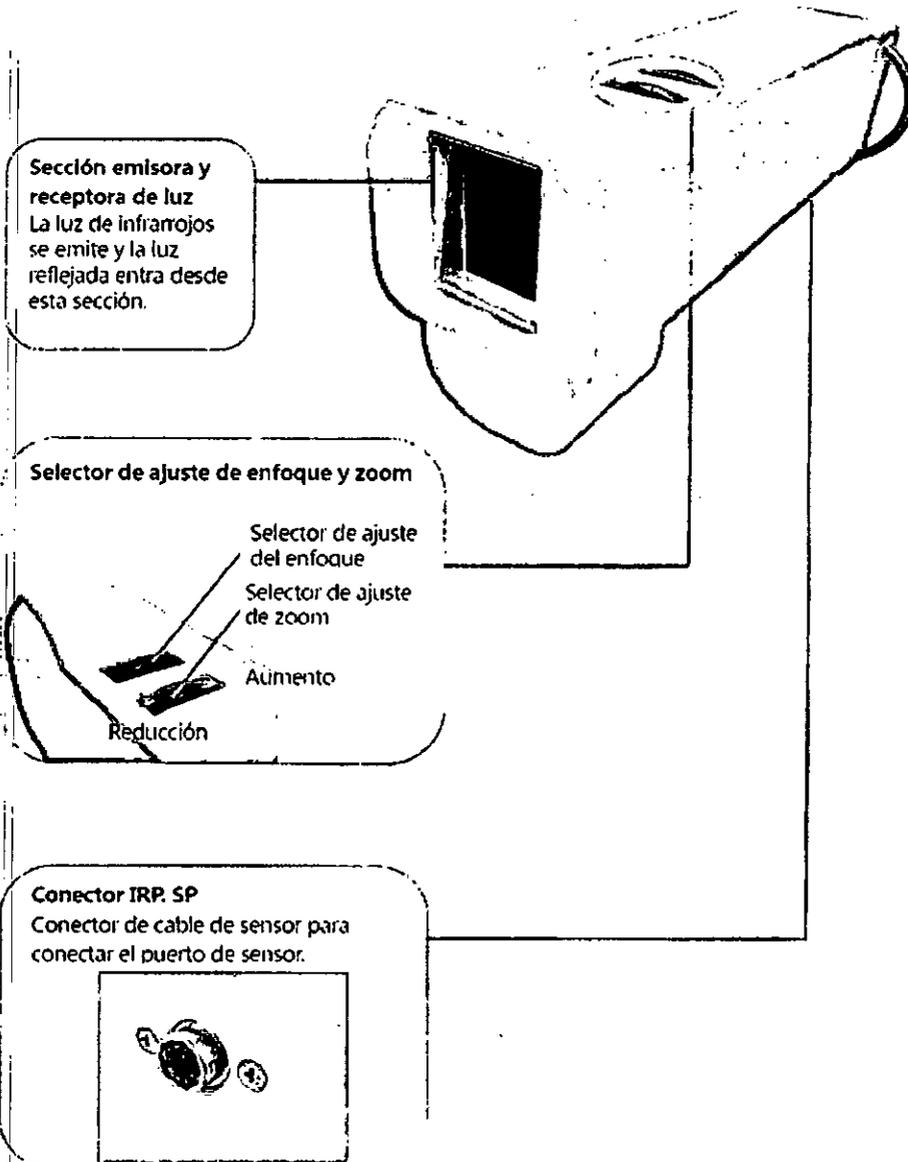
*Cesar A. Diaz*  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

*Ignacio Oscar Fresa*  
 Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 9.19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

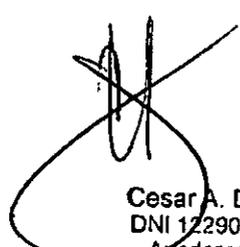
IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

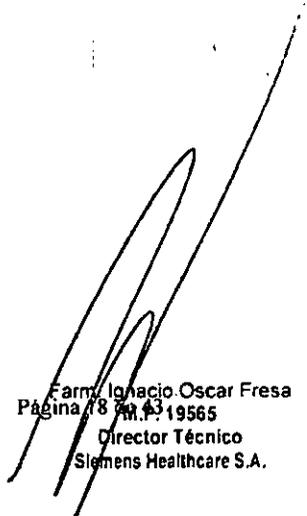
< Nombre y función de cada componente >

(1) Unidad principal del sensor

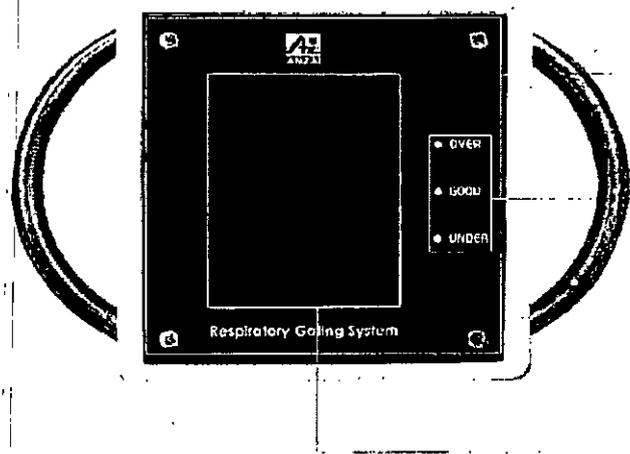


Manual de instrucciones

  
**Cesar A. Diaz**  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

  
 Fanny Ignacio Oscar Fresa  
 Página 18 de 13 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

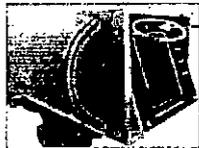


**Panel posterior**

**Indicador del nivel de cantidad de luz**  
 Indica el nivel de cantidad de luz en tres niveles.

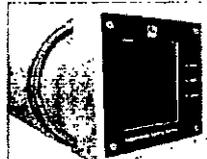
**LCD**  
 Muestra el reflector. Permite confirmar que el reflector se encuentra dentro del área de medición.

**Función de inclinación para panel posterior**  
 Si empuja suavemente en la parte superior o inferior del panel posterior, este puede inclinarse.



Empujar en la parte superior.

← →





Empujar en la parte inferior.

Manual de instrucciones

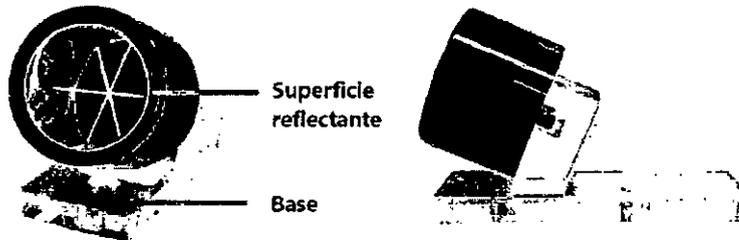
*Cesar A. Diaz*  
 Cesar A. Diaz  
 DN 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

*Ignacio Oscar Fresa*  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 Página 19 de 33 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

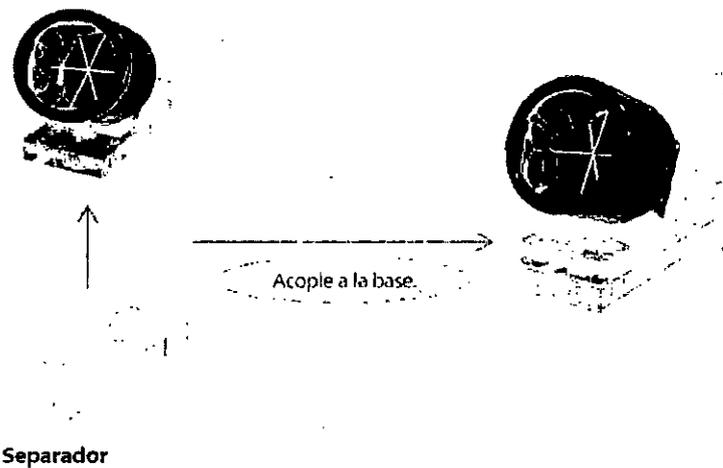
(2) Reflector

El reflector se fija en el pecho o abdomen de un paciente y refleja la luz de infrarrojos emitida desde la unidad principal del sensor IRP.



• Separador

La altura puede aumentarse acoplando el separador en la base del reflector. Pueden apilarse hasta dos piezas.



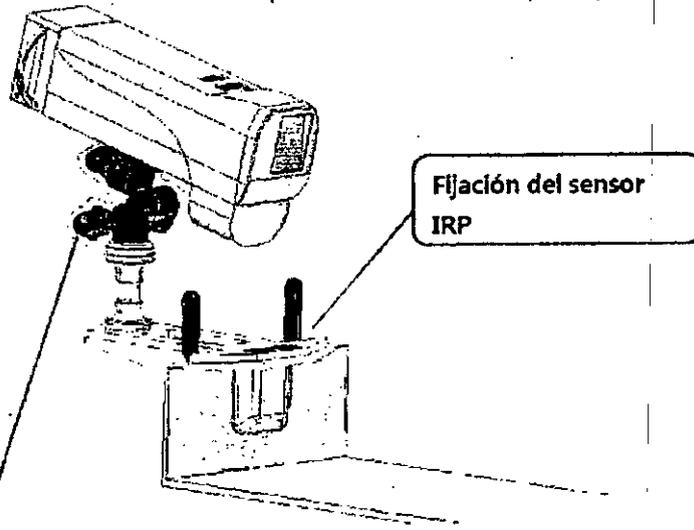
(3) Fijación del sensor IRP

La fijación del sensor IR fija la unidad principal del sensor IR en una camilla del equipo externo. Con la función de ajuste angular de la fijación, puede ajustarse el ángulo hacia

Manual de instrucciones  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Aprobado  
 Siemens Healthcare SA

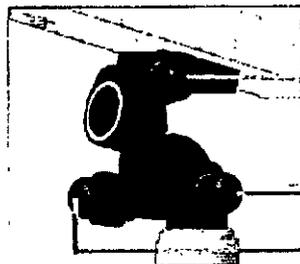
Firma: Ignacio Oscar Fresa  
 Página 20 de 43 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

arriba, hacia abajo y hacia la derecha e izquierda de la unidad principal del sensor IRP.



**Función de ajuste angular**

El ángulo hacia arriba y abajo, hacia izquierda y derecha y horizontal puede ajustarse.

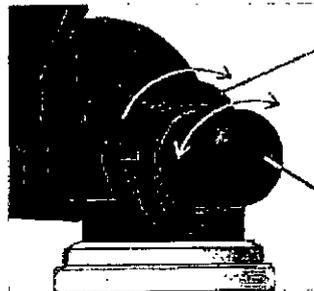


Ajuste angular horizontal

Ajuste angular hacia la derecha e izquierda

Ajuste angular hacia arriba y abajo

Visualización hacia atrás en diagonal de la unidad principal del sensor IRP



Vista agrandada del mecanismo de ajuste angular

**Anillo de control (función de ajuste grueso)**

Durante el giro de 90° en sentido horario, se libera un cierre y puede realizarse un ajuste amplio del ángulo.

\*Asegúrese siempre de sostener firmemente la unidad principal del sensor IRP cuando libere el cierre.

**Perilla de control (función de ajuste fino)**

Puede realizar el ajuste fino girándola.

**2.3.10 Monitor de onda (opcional)**

El monitor de onda es un componente opcional conectado al puerto de sensor. El monitor de onda resulta útil para que los propios pacientes monitoricen su propia forma de onda respiratoria y la mantengan constante.

Manual de instrucciones

*Cesar A. Diaz*  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

*Fernando Ignacio Oscar Fresa*  
 Página 21 de 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

### Panel LCD

Muestra la forma de onda respiratoria y el estado de la señal Gate (activada/desactivada).



### Conector WM. SP

Conector del cable del monitor de onda para conectar el puerto de sensor.

### 2.3.11 Caja de conexiones (opcional)

La caja de conexiones se utiliza para conectar el sistema al dispositivo externo a través de EXGI. El cable de la caja de conexiones procedente de la tarjeta de interfaz 3 en la caja de relés se bifurca mediante la caja de conexiones en tres cables EXGI (cable Beam Hold, cable CDOS Interlock y cable RS-485).

También incluye el Interruptor de gating para seleccionar si la radiación con sincronización respiratoria (gated) se implementa con el sistema o no, y LEDs para mostrar el estado del sistema.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 22 de 44  
M.A. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

(1) Panel frontal

**LED de gating habilitado**

Se enciende en verde cuando se selecciona la radiación con sincronización respiratoria (gated).

**LED ERROR**

Se enciende en rojo cuando se detecta un error del sistema.

**Interruptor de gating**

Al implementar radiación con sincronización respiratoria (gated) conectando el sistema al dispositivo externo, sitúelo en ENABLED (habilitado). De lo contrario, sitúelo en DISABLED (deshabilitado).



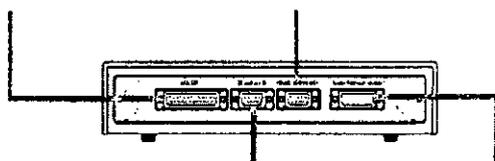
(2) Panel posterior

**Conector RS-485**

Conecte el cable EXGI RS-485 procedente del dispositivo externo.

**Conector de enclavamiento CDOS**

Conecte el cable de enclavamiento EXGI CDOS Interlock procedente del dispositivo externo.



**Conector Beam Hold**

Conecte el cable EXGI Beam Hold procedente del dispositivo externo.

**Conector CB.RB**

Conecte el cable de la caja de conexiones procedente de la tarjeta de interfaz 3 en la caja de relés.

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

Cesar A. Diaz  
 DNI 12280162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

Fabru Ignacio Oscar Fresa  
 Página 23 de 43 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.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

#### Encendido

(1) Alimentación del puerto de sensor

Precaución: si la luz del selector POSICIÓN y del selector

AMPLIACIÓN fuera naranja, indíquenos el código de ERROR mostrado en el panel LCD.

Encienda la alimentación del puerto de sensor.

Confirme que el sistema arranca con normalidad de la siguiente forma.

- La luz del selector POSICIÓN y del selector AMPLIACIÓN se ilumina en azul.
- El panel LCD se ilumina y se visualiza.
- El LED del canal donde se conecta el sensor respiratorio se ilumina en azul.
- El LED de la caja de relés se ilumina en azul. (Confírmelo a través de las aberturas situadas en el lado izquierdo de la carcasa).

(2) Alimentación del PC

Encienda la alimentación del PC. El icono de la aplicación AZ-733VI se muestra en la pantalla del escritorio.

3.2 Comprobación del funcionamiento antes del uso

3.2.1 Comprobación del sensor respiratorio

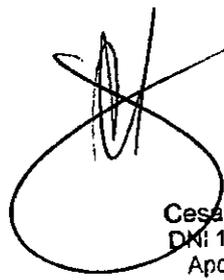
Compruebe si el sensor respiratorio funciona adecuadamente.

(1) Comprobación de la célula de carga

1. Coloque la célula de carga en una superficie plana con el botón hacia arriba.
2. Ajuste manualmente el valor POSICIÓN a 0 (cero) y el valor AMPLIACIÓN a 1.00 en el ajuste de la forma de onda respiratoria de la aplicación.
3. Pulse el botón de la célula de carga hasta que el nivel llegue a 100.
4. Libere el botón en cuanto el nivel alcance 100 y confirme que el nivel vuelve a 0 (cero).

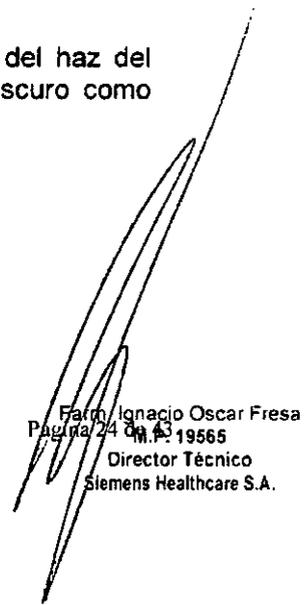
(3) Comprobación del sensor láser

1. El escudo de luz se sitúa en la siguiente distancia de la proyección del haz del sensor láser. No use el reflector de la superficie del espejo o material oscuro como escudo de luz.



Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

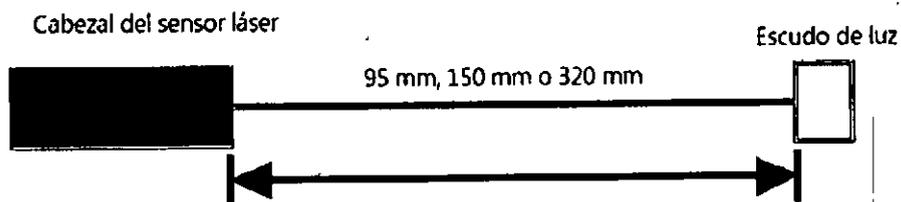
Manual de instrucciones



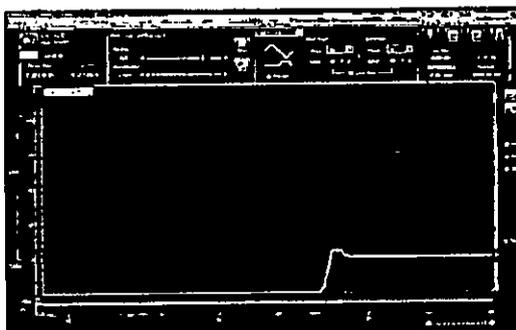
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 24 de 44  
DNI 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

Tipo de sensor láser	Posición de ajuste del escudo de luz
85 mm	95 mm
120 mm	150 mm
250 mm	320 mm

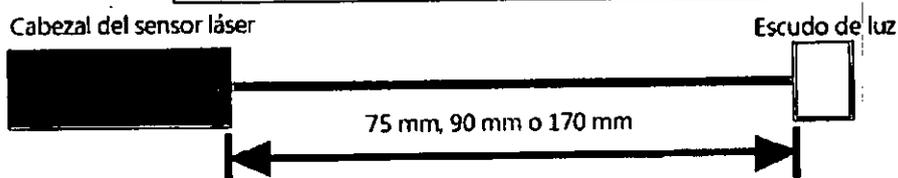


- Ajuste manualmente el valor POSICIÓN a 0 (cero) y el valor AMPLIACIÓN a 1.00 en el ajuste de la forma de onda respiratoria de la aplicación.



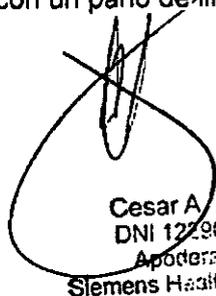
- Confirme que el nivel respiratorio alcanza aproximadamente 100 cuando el escudo de luz se lleve a la siguiente posición.

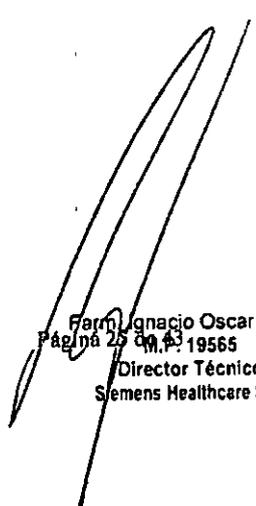
Tipo de sensor láser	Posición de ajuste del escudo de luz
85 mm	75 mm
120 mm	90 mm
250 mm	170 mm



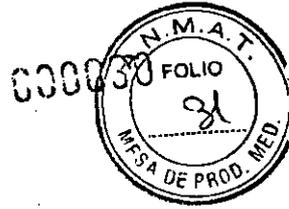
- Comprobación del funcionamiento del sensor IRP  
 El reflector es de cristal. Preste atención al manejo.  
 Antes del uso, revise la superficie reflectante del reflector. Si estuviera sucia, límpiela con un paño de limpieza para lentes.

Manual de instrucciones

  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

  
 Fernando Ignacio Oscar Fresa  
 Página 25 de 43  
 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



Al colocar el reflector, haga que la superficie reflectante se oriente hacia la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP.

No toque la superficie reflectante del reflector.

Confirme que la fijación del sensor IRP se encuentre firmemente fijada en una camilla y que se mantenga estable.

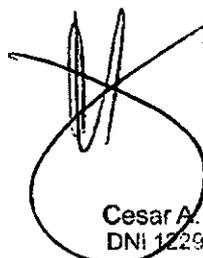
Confirme que la unidad principal del sensor IRP se encuentre firmemente fijada en la fijación del sensor IRP.

Al utilizar el sensor IRP, no conecte otros sensores respiratorios en el puerto de sensor.

Antes del uso, revise la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP. Si estuviera sucia, límpiela con un paño de limpieza para lentes.

Antes del uso, confirme que no haya ningún defecto en la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP.

No toque la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP.

  
Manual de instrucciones  
**Cesar A. Diaz**  
DNI 12290162  
Apoderado  
**Siemens Healthcare SA**

  
Fanny Ignacio Oscar Fresa  
Página 26 de 43  
DNI 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

# 1. Preparación del sensor IRP

Sección emisora y receptora de luz (1) Confirme que no existe ningún defecto o resto de suciedad en la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP y en la superficie reflectante del reflector.

Consulte el apartado 2.3.9 (1) Unidad principal del sensor IRP

Fijación del sensor IRP (2) Instale la fijación del sensor IRP en una camilla del equipo externo.

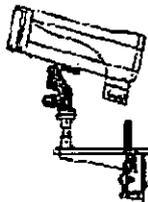
Consulte el apartado 2.3.9 (3) Fijación del sensor IRP



53

Unidad principal del sensor IRP (3) Instale la unidad principal del sensor IRP en la fijación del sensor IRP.

Consulte el apartado 2.3.9 (1) Unidad principal del sensor IRP



Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

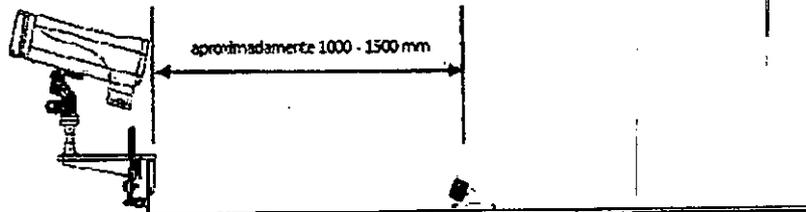
Ramon Ignacio Oscar Fresa  
 Página 27 de 319565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

## 2. Comprobación de la unidad principal del sensor IRP

Superficie reflectante  
Consulte el apartado 2.3.9  
(2) Reflector

- ① Sitúe el reflector en una posición que se encuentre a una distancia de aproximadamente 1000 - 1500 mm de la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP.  
Oriente la superficie reflectante hacia la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP.



Selector de ajuste de zoom  
Consulte el apartado 2.3.9  
(1) Unidad principal del sensor IRP

- ② Gire completamente el selector de ajuste del Zoom hacia la dirección de reducción.

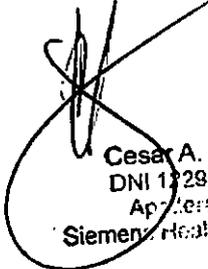


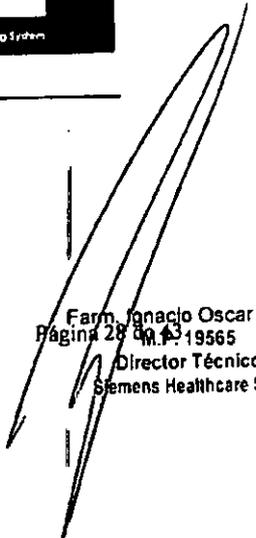
Función de ajuste angular  
Consulte el apartado 2.3.9  
(3) Fijación del sensor IRP

- ③ Ajuste el ángulo de la unidad principal del sensor IRP para que la imagen del reflector se sitúe en el centro de la pantalla LCD.



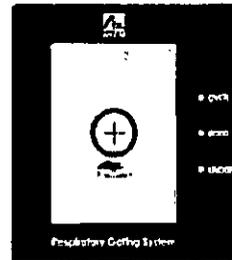
Manual de instrucciones

  
Cesar A. Diaz  
DNI 17290162  
Aprobado  
Siemens Healthcare SA

  
Farn Ignacio Oscar Fresa  
Página 28 de 43  
19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

- (4) Gire completamente el selector de ajuste del Zoom hacia la dirección de ampliación y confirme que la indicación "GOOD" del indicador de nivel de cantidad de luz se está iluminando.



A realizar la ampliación, la imagen del reflector podría desplazarse del centro de la pantalla LCD.

Si "GOOD" no se iluminara, pueden considerarse los siguientes motivos:

- El reflector no se encuentra orientado hacia la unidad principal del sensor IRP
- El reflector no está situado en una posición alejada aproximadamente 1000 - 1500 mm de la unidad principal del sensor IRP

Selector de ajuste del enfoque

Consulte el apartado 2.3.9

(1) Unidad principal del sensor IRP

- (5) Gire el selector de ajuste del enfoque y ajuste el foco.



- (6) Fije los siguientes elementos en el ajuste de la forma de onda respiratoria de la aplicación.

- Valor de AMPLIACIÓN 1.00
- Valor de POSICIÓN Ajuste manualmente el nivel respiratorio a 50.



Vista de la pantalla LCD



Pantalla de la aplicación (nivel respiratorio 50)

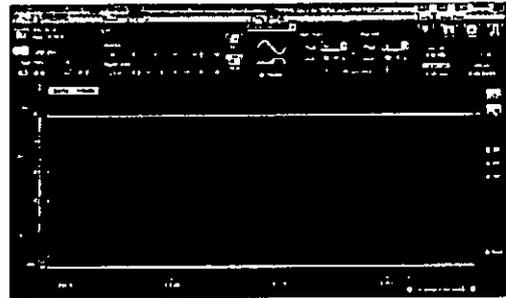
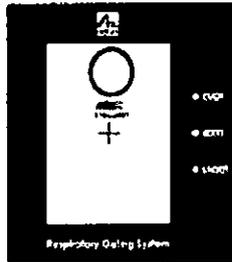
firm. Ignacio Oscar Fresa  
ma 29 de A. 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

Cesar A. Diaz  
DNI 12290152  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

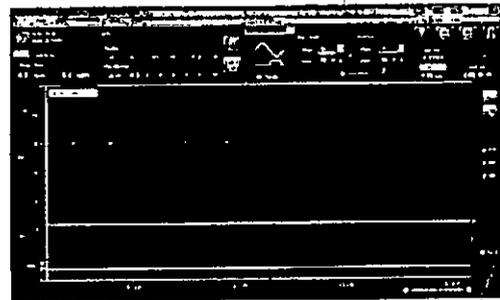
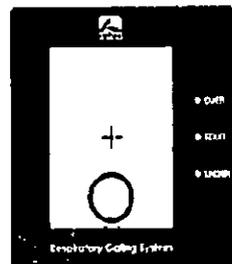
Función de ajuste angular  
Consulte el apartado 2.3.9  
(1) Unidad principal del sensor IRP

- ⑦ Incline la unidad principal del sensor IRP hacia el lado inferior y muestre la imagen del reflector en la parte superior de la pantalla LCD. A continuación, confirme que el nivel respiratorio se sitúa en casi 100.



Función de ajuste angular  
Consulte el apartado 2.3.9  
(1) Unidad principal del sensor IRP

- ⑧ Incline la unidad principal del sensor IRP hacia el lado superior y muestre la imagen del reflector en la parte inferior de la pantalla LCD. A continuación, confirme que el nivel respiratorio se sitúa en casi 0.



Oscar Fresa  
19565  
Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Aprobado  
Siemens Healthcare SA

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

**Comprobación del funcionamiento de la señal de prueba**

Con la señal de prueba, confirme que el sistema funciona adecuadamente.

1. Configure la señal de prueba.

Haga clic en "Parameter Setup" y posteriormente en "Maintenance". Habilite "Test Signal Select", seleccione "Total Check Mode" y haga clic en "OK".

2. Emita la señal de prueba.

Seleccione "Test S" y emita la señal de prueba. A continuación, ajuste la forma de onda respiratoria de la señal de prueba.

3. Bloquee el ajuste.

Haga clic en el icono "Bloqueo de ajustes".

4. Inicie la adquisición de datos.

Haga clic en el icono "Inicio".

5. Emita la señal Gate.

Haga clic en el icono "activar/desactivar señal Gate".

6. Confirme el funcionamiento del interruptor de deshabilitación de la señal Gate.

Pulse el interruptor de deshabilitación de la señal Gate y confirme que la señal Gate se encuentre apagada. Confirme también que el interruptor de deshabilitación de la señal Gate se ilumina en azul.

7. Detenga la adquisición de datos.

Haga clic en el icono "Detener".

Comprobación de funcionamiento anómalo

En caso de utilizar la función de seguridad ajustando el rango del nivel respiratorio normal, use la señal de prueba y confirme que la detección del error de nivel funciona adecuadamente.

1. Configure la función de seguridad.

Haga clic en "Parameter Setup" y en "Safety Function". Ajuste el valor de "1. Range of Normal Respiratory Level" de forma arbitraria.

2. Configure la señal de prueba.

Haga clic en "Parameter" y en "Maintenance". Habilite "Test Signal Select", seleccione "Total Check Mode" y haga clic en "OK".

3. Emita la señal de prueba.

Seleccione "Test S" y emita la señal de prueba.

4. Ajuste la forma de onda respiratoria de la señal de prueba.

Ajuste la forma de onda respiratoria de la señal de prueba para que la forma de onda respiratoria se encuentre fuera del valor ajustado del rango del nivel respiratorio normal.

5. Bloquee el ajuste.

Haga clic en el icono "Bloqueo de ajustes".

6. Inicie la adquisición de datos.

Haga clic en el icono "Inicio".

7. Emita la señal Gate.

Haga clic en el icono "activar/desactivar señal Gate".

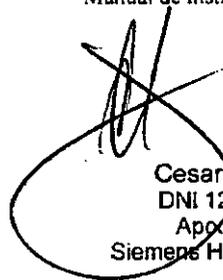
8. Confirme "LEVEL ERROR".

Confirme que se muestra la siguiente indicación cuando se active la señal Gate.

9. Detenga la adquisición de datos.

Haga clic en el icono "Detener".

Manual de instrucciones



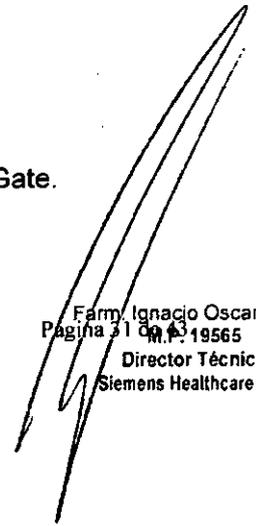
Cesar A. Diaz

DNI 12280162

Aptorizado

Siemens Healthcare SA

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
 Pagina 31 de 31 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.



IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

## Mantenimiento

### ANZAI

#### Sustitución de fusible

Si el puerto de sensor estuviera conectado adecuadamente a la alimentación y no pudiera encenderse con el interruptor de encendido, puede que el fusible esté fundido. En ese caso, siga el procedimiento siguiente para sustituir los fusibles.

Precaución: Si solo se fundiese un fusible, sustituya ambos fusibles.

Precaución: Utilice nuevos fusibles con los valores nominales especificados, T2AH/250V.

Precaución: Si después de sustituir el fusible el puerto de sensor siguiera sin poder encenderse o su fusible se hubiera fundido nuevamente, desenchúfelo de la toma de corriente y llame a nuestro servicio técnico.

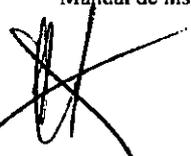
1. Apague el interruptor de encendido del puerto de sensor.
2. Desenchufe el puerto de sensor de la toma de corriente.
3. Desconecte el cable de alimentación de la toma de entrada AC del puerto de sensor.
4. Saque la tapa de plástico del portafusibles de la parte inferior de la toma de entrada AC utilizando un destornillador para tornillos ranurados.
5. Sustituya los fusibles que están insertados en la tapa por unos nuevos.
6. Empuje la tapa en la parte inferior de la toma de entrada AC para que quede perfectamente fijada.
7. Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada AC.
8. Vuelva a introducir el enchufe en la toma de corriente.
9. Encienda el interruptor de encendido y asegúrese de que el puerto de sensor pueda encenderse.

#### Calibración de la célula de carga

La célula de carga tiene que calibrarse una vez al año. Siga el procedimiento siguiente para realizar la calibración.

1. Confirme que el puerto de sensor y la caja de relés estén conectados con el cable SP-RB. I/O.
2. Confirme que el puerto de sensor y la célula de carga estén conectados con el cable de sensor.
3. Encienda el interruptor de encendido del puerto de sensor.
4. Arranque el PC.
5. Inicie la aplicación.
6. Al ajustar la forma de onda respiratoria, ajuste los valores POSICIÓN y AMPLIACIÓN de la forma siguiente.  
Célula de carga estándar: POSICIÓN  $\Rightarrow$  +20, AMPLIACIÓN  $\Rightarrow$  2.5  
Célula de carga profunda: POSICIÓN  $\Rightarrow$  +10, AMPLIACIÓN  $\Rightarrow$  5.0
7. Coloque la célula de carga en un lugar con superficie plana.
  - Colóquela con el botón hacia arriba.
  - No deje ningún objeto situado sobre el botón.
8. Sitúe en "0" (cero) el potenciómetro de ajuste de la célula de carga con el destornillador de ajuste incluido para que el nivel de la forma de onda respiratoria llegue a "0" en el panel LCD.
9. Coloque el calibrador en el botón de la célula de carga.

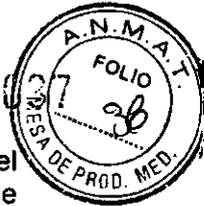
Manual de instrucciones

  
Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

  
Farm. Agnacio Oscar Fresca  
Página 32 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

6000



10. Sitúe en "Gain" el potenciómetro de ajuste de la célula de carga con el destornillador de ajuste incluido para que el nivel de la forma de onda respiratoria llegue a "100" en el panel LCD.
11. Apague el interruptor de encendido del puerto de sensor.

#### Célula de carga y cinta de fijación de la célula de carga

Si la célula de carga estuviera sucia o manchada, apague la alimentación y límpiela con un paño suave limpio. Si la suciedad fuera persistente, humedezca el paño con algo de agua o alcohol.

Si la cinta de fijación estuviera sucia o manchada, lávela de la misma forma que lo haría para la ropa blanca con una lavadora en agua caliente por debajo de 40 °C. No se permite utilizar lejía ni limpieza en seco.

Si la cinta de fijación se desgastara, llame a nuestro personal de mantenimiento para su sustitución.

#### Sensor láser

Apague la alimentación y asegúrese periódicamente de que el emisor y el detector del cabezal del sensor láser no estén manchados ni presenten desperfectos.

Si se ensuciaran o mancharan, límpielos con un paño de limpieza para lentes.

Si presentara algún desperfecto, llame a nuestro personal de mantenimiento para que lo repare.

Si alguna otra pieza que no fuera el emisor o el detector estuviera manchada o sucia, límpiela con un paño suave mojado y bien escurrido.

#### Sensor IRP

Apague la alimentación y asegúrese periódicamente de que la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP y el reflector no estén manchados ni presenten desperfectos.

Si presentaran algún desperfecto, llame a nuestro personal de mantenimiento para que lo repare.

Si se ensuciaran o mancharan, límpielos con un paño de limpieza para lentes.

Si alguna otra pieza que no fuera la sección emisora y receptora de luz de la unidad principal del sensor IRP y el reflector estuviera manchada o sucia, límpiela con un paño suave mojado en agua y bien escurrido.

#### Otras piezas

Si hubiera otras piezas sucias o manchadas, apague la alimentación y límpielas con un paño suave limpio. Si la suciedad fuera persistente, humedezca el paño con algo de agua.

Manual de instrucciones

  
Cesar A. Diaz  
DNI 2290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 38 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



600033

### 6.2.3 Servicio periódico

Para lograr un uso seguro y eficiente, el sistema deberá someterse a mantenimiento periódico de la siguiente forma.

Nº	Elemento	Frecuencia
1	Prueba de baja tensión	Una vez al año
2	Prueba de funcionamiento del sensor	Una vez al año
3	Prueba de funcionamiento general	Una vez al año

#### 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

El sistema es un dispositivo auxiliar del equipo de diagnóstico por imágenes o del sistema terapéutico de radiación y, por lo tanto, no puede predecir o restringir errores de irradiación impredecibles en combinación con ellos. Por lo tanto, en caso de emergencia, detenga primero el funcionamiento de dichos dispositivos de irradiación para evitar accidentes inesperados antes de apagar nuestro sistema. A continuación, póngase en contacto con nosotros y continúe con los pasos siguientes de cada producto relacionado.

"Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógicas y digitales deben cumplir las normas IEC correspondientes (por ejemplo, IEC60950 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma IEC60601-1. Todo aquel que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de señal, configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de IEC60601-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico de su representante local".

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

N/A

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
DN/12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 34 DN/19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

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

N/A

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);

Mantenimiento (señal de prueba)

Cada funcionamiento puede probarse utilizando una señal respiratoria generada artificialmente.

1. Modo de comprobación total

Se utiliza para emitir la señal respiratoria de prueba generada por el puerto desensor para el PC.

Cuando se instala la placa de ECG y se selecciona la entrada de ECG, se emite la señal ECG de prueba.

2. Modo de comprobación de SP-PC Com.

Se utiliza para emitir la señal respiratoria de prueba generada por el puerto de sensor para el PC.

Cuando se selecciona la entrada de ECG, se emite la señal ECG de prueba.

3. Modo datos cargados

Se utiliza para emitir los datos respiratorios guardados como señal de prueba para el PC.

4. Modo de simulación PC

Se utiliza para emitir la señal respiratoria de prueba generada en el PC.

Observación del paciente

Observe al paciente durante el examen / tratamiento. En el caso de que el paciente se mueva significativamente, apague la señal Gate si fuera necesario.

(1) Apagado de la salida de la señal Gate

Mientras esté pulsado el interruptor de deshabilitación de la señal Gate, se fuerza a que la señal Gate se establezca en Desactivada. Durante el apagado de la señal Gate, se muestra el mensaje de "Gate Disable Switch ON".

(2) Suspensión de la salida de la señal Gate

Si se hace clic en el icono "activar/desactivar señal Gate" mientras se permite la salida de la señal Gate, se suspende la salida de la señal Gate. Para reiniciar la salida de la señal Gate con respecto a este estado, permita la salida de la señal Gate de acuerdo con el apartado 3.9.2.

Fin del examen/tratamiento

Fin de la adquisición de datos

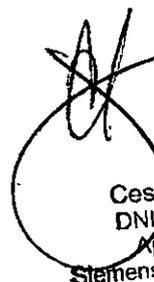
Confirme el examen o tratamiento terminado del dispositivo externo. A continuación finalice la adquisición de datos.

Si se hace clic en el icono "Detener", finaliza la adquisición de datos y aparece el cuadro de diálogo «Data Storage Confirmation Display».

Haga clic en el botón "Yes" para guardar los datos y vuelva a «Main Display».

Haga clic en el botón "No" para evitar guardar los datos y vuelva a «Main Display».

Manual de instrucciones

  
Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

  
Fanny Ignacio Oscar Fresa  
Página 35 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

Fin de la aplicación  
 Si se hace clic en el icono de la barra de menú, se cierra «Main Display» y finaliza la aplicación.

- Apagado**
- (1) Cierre Windows y apague la alimentación del PC.
  - (2) Apague la alimentación del puerto de sensor.

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.

AZ-733VI, como equipo eléctrico médico, requiere precauciones especiales en relación con EMC, y tiene que instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en lo sucesivo. Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.  
 El uso de accesorios y cables que no sean los especificados, con la excepción de accesorios y cables vendidos por nosotros, podría dar lugar a un aumento de las emisiones y reducción de la inmunidad del sistema.  
 El sistema no debe utilizarse junto o apilado con otros equipos. Si fuera necesario utilizarlo junto o apilado con otros equipos, debe comprobarse que el sistema funcione con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.

**ANZAI**

Declaración de directrices y fabricación: emisiones electromagnéticas		
El AZ-733VI está destinado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AZ-733VI debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directriz
Emisiones de RF CISPR11	Grupo1	El AZ-733VI solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El AZ-733VI resulta adecuado para utilizarse en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a edificios destinados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de fluctuaciones IEC61000-3-3	Cumple	

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

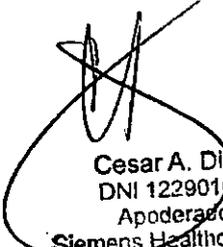
Firma: Ignacio Oscar Fresca  
 Página 36 de 43 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

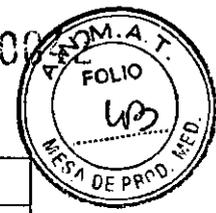
IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

Declaración de directrices y fabricación: inmunidad electromagnética			
El AZ-733VI está destinado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AZ-733VI debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directriz
Descarga electromagnética (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el piso se cubriera con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos IEC61000-4-4	±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 de la red eléctrica debe ser la de un entorno de hospital o comercial típico.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno de hospital o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% de caída en Ur) durante 0,5 ciclos	<5% Ur (>95% de caída en Ur) durante 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno de hospital o comercial típico. Si el usuario del AZ-733VI requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el AZ-733VI sea alimentado con una fuente de alimentación ininterrumpida o mediante una batería.
	40% Ur (60% de caída en Ur) durante 5 ciclos	40% Ur (60% de caída en Ur) durante 5 ciclos	
	70% Ur (30% de caída en Ur) durante 25 ciclos	70% Ur (30% de caída en Ur) durante 25 ciclos	
<5% Ur (>95% de caída en Ur) durante 5 s	<5% Ur (>95% de caída en Ur) durante 5 s		
Campo magnético en la frecuencia de la alimentación (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno de hospital o comercial típico.
NOTA Ur es la tensión de la red eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Manual de instrucciones

Firma: Ignacio Oscar Fresa  
 Página 37 de 43 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.

  
 Cesar A. Diaz  
 DNI 12290162  
 Apoderado IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT  
 Siemens Healthcare SA



**Declaración de directrices y fabricación: inmunidad electromagnética**

El AZ-733VI está destinado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AZ-733VI debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directriz:
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor, con respecto a cualquier pieza del AZ-733VI, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, tal y como están determinados por un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>a</sup> , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.  
NOTA2 Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como por ejemplo estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad medida del campo en la ubicación en la que se utiliza el AZ-733VI supera el nivel de conformidad de RF aplicable, debe comprobarse que el AZ-733VI funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo, reorientar y reubicar el AZ-733VI.

<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Oscar Fresca  
... 18565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

  
Cesar A. Diaz  
DNI 12290162

Apoderado IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT  
Siemens Healthcare SA

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el AZ-733VI			
El AZ-733VI está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del AZ-733VI puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el AZ-733VI, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

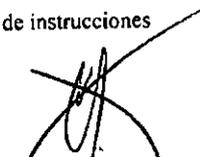
NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias mayor.

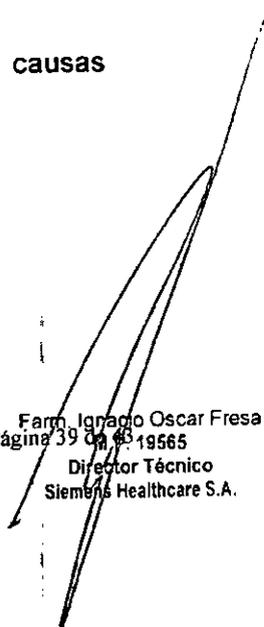
NOTA2 Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

Los mensajes de error detectados y emitidos por la aplicación, sus causas probables y medidas correctivas son los siguientes.

Manual de instrucciones

  
Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 39 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT



Código de error	Causa	Medida correctiva
Error de diferencia de nivel	El nivel de la forma de onda respiratoria del paciente supera el valor establecido comparado con la forma de onda predictiva media.	Indique al paciente que mantenga una respiración estable.
Error de nivel	El nivel de la forma de onda respiratoria del paciente se desvía del rango de nivel superior o inferior establecido.	
Error de pico	Detección de pico respiratorio diferente del punto de inicio de la señal Gate. Se detectó un pico de exhalación en la fase de inspiración o se detectó un pico de inhalación en la fase de exhalación.	
Error de ritmo	El ritmo respiratorio del paciente se desvía del valor superior o inferior establecido.	
Señal de enclavamiento detectada. ¿Desea realizar la adquisición?	Se detectó una señal de enclavamiento. Eso significa que se detectó un error de interfaz entre el sistema y el dispositivo externo. Por consiguiente, se apagó la señal Gate.	Si pulsa el botón "OK", la señal de enclavamiento se cancela. Antes de la cancelación, la causa del evento tiene que investigarse y resolverse. Confirme que el cable de interfaz entre el sistema y el dispositivo externo esté adecuadamente conectado y llámenos con un informe de la situación en la que se produjo el evento.
Error de puerto de sesión	El puerto de sensor detectó e informó de un funcionamiento anómalo o de algún desperfecto en el hardware.	Consulte "7.2 Error de hardware".

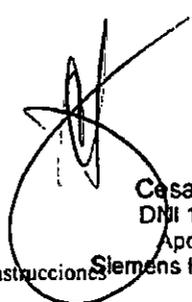
Manual de instrucciones

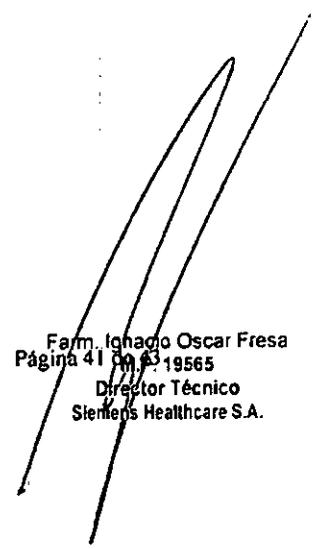
  
Cesar A. Diaz  
DNI 12290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 40 de 43 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

Código de error	Causa	Medida correctiva
Error de conexión USB	Se produjo un fallo en la conexión del puerto USB.	Confirme que el cable USB está conectado. Si estuviera conectado adecuadamente, llámenos con un informe de la situación en la que se produjo el evento.
Puerto de sensor Apagado	El puerto de sensor no estaba alimentado ni conectado a la caja de relés.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Confirme que el cable de alimentación AC está conectado adecuadamente.</li> <li>Confirme que el cable SP-RB.I/O esté conectado adecuadamente entre el puerto de sensor y la caja de relés.</li> <li>Confirme que la alimentación del puerto de sensor esté activada.</li> <li>Confirme que la alimentación de la caja de relés esté activada.</li> </ol> <p>Si se confirmaran los puntos 1 al 4 anteriores, llámenos con un informe de la situación en la que se produjo el evento.</p>
Sin sensores	El sensor respiratorio no estaba conectado al puerto de sensor.	<p>Confirme que el sensor respiratorio está correctamente conectado al puerto de sensor.</p> <p>Si se confirmara la conexión, llámenos con un informe de la situación en la que se produjo el evento.</p>

  
**Cesar A. Diaz**  
 DNI 12290162  
 Apoderado  
 Siemens Healthcare SA

  
 F. M. Ignacio Oscar Fresa  
 Página 41 de 43  
 19565  
 Director Técnico  
 Siemens Healthcare S.A.



## 7.2 Error de hardware

El error detectado e indicado por el hardware, sus causas probables y medidas correctivas son las siguientes.

Indicador de error	Causa	Medida correctiva
El selector de ampliación y selector de posición del puerto de sensor presentan iluminación naranja	Error de hardware del puerto de sensor.	Tome nota del código de error en el panel LCD y llámenos con un informe de la situación en la que se produjo el evento.  El estado de error se elimina apagando la alimentación del puerto de sensor y encendiéndola nuevamente.
Código de error mostrado en el panel LCD del puerto de sensor "ERRORnnnnnnnn"		
El LED de error de la caja de conexiones se ilumina en rojo	Error de hardware del puerto de sensor o de la tarjeta de interfaz 3.	Tome nota del código de error en el panel LCD y llámenos con un informe de la situación en la que se produjo el evento.  El estado de error se elimina apagando la alimentación del puerto de sensor y encendiéndola nuevamente.

*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*

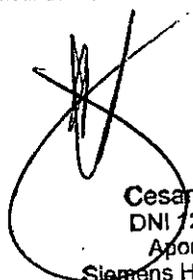
Tenga en cuenta las siguientes advertencias para evitar errores de irradiación inesperados en el paciente. Solo debe conectarse al sistema el modelo de CT, PET/CT o Linac, cuya conectividad hemos verificado. Para disponer de información detallada adicional, póngase en contacto con nosotros.

Asegúrese de solicitar a nuestro personal de mantenimiento autorizado la conexión inicial al sistema de CT, PET/CT o Linac o de cualquier otro dispositivo externo.

Si la interfaz entre el sistema y CT, PET/CT o Linac fuera tal que la señal Gate estuviera activada cuando el sistema no está alimentado o la interfaz se encontrara desconectada, el fallo de la alimentación o la desconexión del cable de interfaz provocarían un riesgo de errores de irradiación. Por lo tanto, debe evitarse dicha interfaz.

Manual de instrucciones

Firma: Ignacio Oscar Fresa  
Página 42 de 47 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.

  
Cesar A. Diaz  
DNI 2290162  
Apoderado  
Siemens Healthcare SA

2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

El encendido o apagado de la alimentación del sistema o la conexión o desconexión de cualquier cable del sistema no debe realizarse mientras que CT, PET/CT o Linac se encuentren en funcionamiento.

Detenga el funcionamiento de CT, PET/CT o Linac a la vez, siempre que la alimentación del sistema se haya apagado. No vuelva a encender el sistema hasta que se haya confirmado la parada del funcionamiento de CT, PET/CT o Linac.

Al emitir la señal Gate, asegúrese de visualizar detenidamente las formas de onda de la señal respiratoria, la señal Gate y la señal Beam (haz), además del mensaje de enclavamiento (Interlock) de la pantalla del PC. Si reconoce alguna forma de onda inesperada y no intencionada o el mensaje de enclavamiento, pulse el interruptor de deshabilitación de la señal Gate, detenga la emisión de la señal Gate y detenga el funcionamiento de CT, PET/CT o Linac a la vez.

Cada vez que se vaya a utilizar el sistema, intente primero pulsar el botón del interruptor de deshabilitación de la señal Gate y confirme que el botón se vuelve azul. Si está desconectado o fuera de servicio, el botón no se iluminará cuando se pulse.

Asegúrese de conectar el PC a la red eléctrica con su cable de alimentación AC durante el uso.

En los ajustes del plan de energía del PC, mantenga deshabilitada la función de ahorro de energía.

Tenga en cuenta que si se ha cambiado el ajuste Data Stop Acquisition Time desde la Aplicación, el proceso de adquisición de la señal respiratoria se interrumpe después de que transcurra un tiempo determinado.

No instale ningún otro software ni conecte al PC ningún dispositivo no autorizado para evitar averías en los equipos.

No utilice ningún otro PC además del dedicado.

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

Si desechara este sistema, siga las normativas locales en relación con la eliminación de dispositivos médicos / eléctricos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

N/A

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

N/A

Manual de instrucciones

  
Cesar A. Diaz  
DNI 12240182  
Apoderado: IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT  
Siemens Healthcare S.A.

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
Página 43 de 43  
N° 19565  
Director Técnico  
Siemens Healthcare S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28409194-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2198-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.15 12:40:56 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.15 12:40:56 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2198-17-2

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

Nombre descriptivo: Sistema de gating respiratorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográficos/Radioterapéuticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado para ser utilizado con sistemas de radioterapia y de rayos X de diagnóstico para activar y desactivar dichos dispositivo cuando los puntos objetivos del ciclo respiratorio del paciente se encuentran dentro de límites establecidos previamente.

Modelo/s: Respiratory Gating System AZ-733VI

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anzai Medical Co. Ltd.

7

Lugar/es de elaboración: 3-9-15, Nishi-Shimagawa, Shinagawa-Ku, Tokyo 141-0033.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-694, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2198-17-2

Disposición Nº

**12223** 30 NOV 2017

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

