



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº — 10087

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1571-16-1 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.

En



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 1.0087

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 RADIOGRAFICO DIGITAL Y FLUOROSCOPICO y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS/FLUOROSCOPICOS, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 39 respectivamente.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10087

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-641, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-1571-16-1

DISPOSICIÓN N°

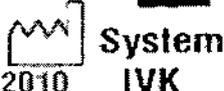
fe - 10087


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

08 SEP 2016



Rótulo de Luminos Select

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Luminos Select
Sistema Radiográfico digital y Fluoroscópico	
N° de Serie:	XXXXXX
Tensión nominal 3/N/PE, 400 V1, 380 V; ± 10% Frecuencia nominal 50/60 Hz ± 1 Hz	
Condiciones ambientales de: Funcionamiento de +10 °C a +35 °C de 20% a 75% humedad relativa, sin condensación de 700 hPa a 1.060 hPa Almacenamiento y transporte de -20 °C a +55 °C de 10% a 95% humedad relativa, sin condensación de 500 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 1074-641

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

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



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina

Marca	Siemens
Modelo	Luminos Select

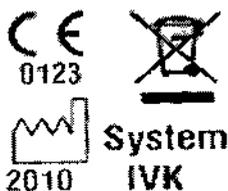
Sistema Radiográfico digital y Fluoroscópico

N° de Serie: XXXXXX

Tensión nominal 3/N/PE, 400 V1, 380 V; ± 10%
Frecuencia nominal 50/60 Hz ± 1 Hz

Condiciones ambientales de:
Funcionamiento de +10 °C a +35 °C de 20% a 75% humedad relativa, sin condensación de 700 hPa a 1.060 hPa
Almacenamiento y transporte de -20 °C a +55 °C de 10% a 95% humedad relativa, sin condensación de 500 hPa a 1.060 hPa

Vida útil: 10 años

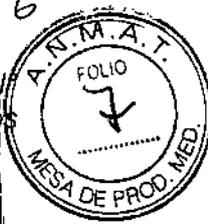


Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-641

César Alberto Díaz
 DNI 12.230.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Ignacio Oscar Fresa
 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 uso previsto de Luminos Select es la formación de imagen digital universal por rayos X para radiografía y fluoroscopia.

Las aplicaciones del sistema incluyen el examen del tracto gastrointestinal, el sistema genitourinario, los exámenes torácicos, artrográficos, linfográficos, mielográficos, óseos, vasculares y pediátricos, y la guía fluoroscópica durante exámenes endoscópicos.

Las imágenes de proyección deben almacenarse principalmente mediante un sistema de imagen digital, aunque también pueden usarse chasis de película o placas de fósforo (CR).

Componentes principales

Versión estándar

- Mesa Luminos Select;
- Seriador de chasis con cadena de imagen con intensificador de imagen de 33 cm;
- Emisor de rayos X OPTITOP;
- Generador de rayos X POLYDOROS F65;
- Colimador multiplano;
- Pantalla LCD de 19";
- Compresor;
- FLUOROSPOT Compact.

Componentes adicionales

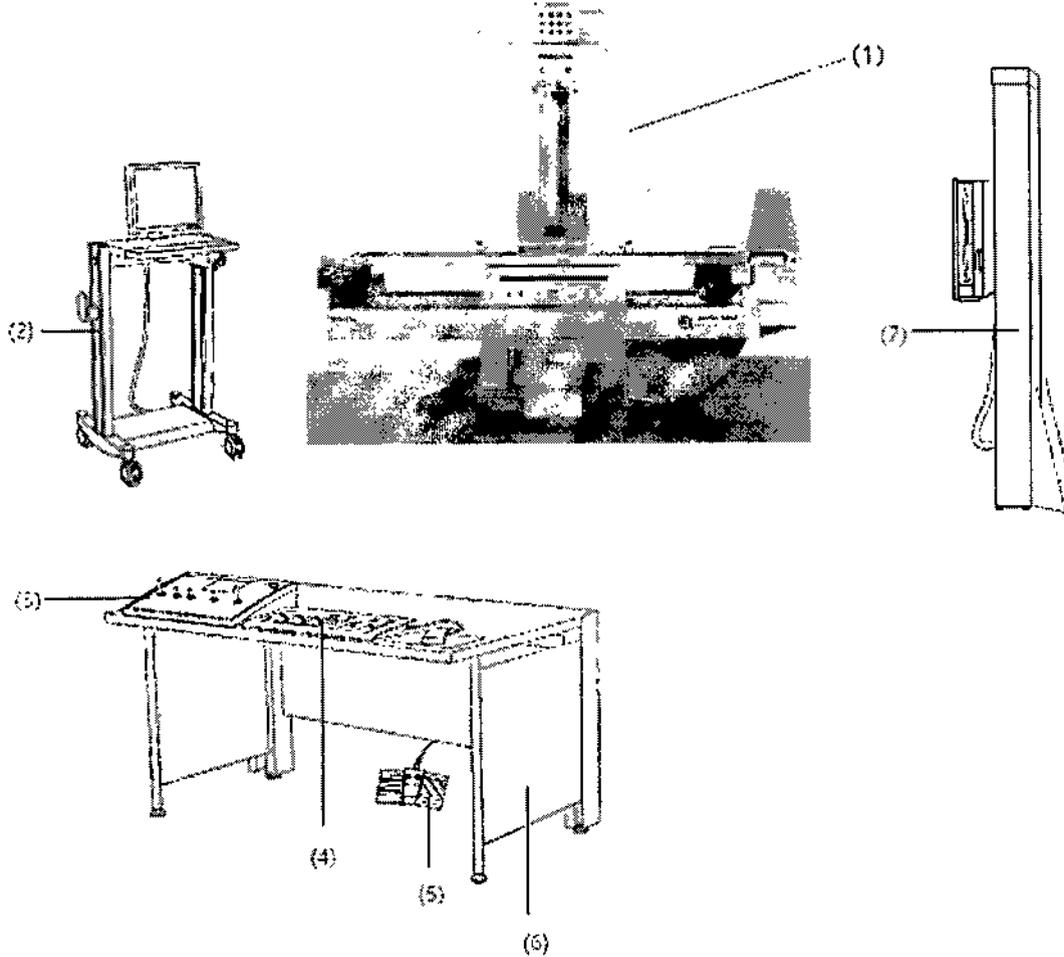
- Bucky mural;
- Funciones DICOM:
 - Get Worklist y MPPS
 - Query/Retrieve (Consulta/Recuperación)
- Conexión con PACS;
- Equipo de medición del producto dosis-superficie;
- Segundo interruptor de pedal de escopia y radiografía.

Vista general del sistema

E

[Handwritten Signature]
 Oscar Alberto Díaz
 C.N.I. 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



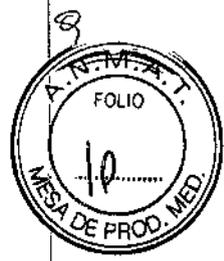
- (1) Unidad de examen Luminos Select
- (2) Carro portamonitores
- (3) Consola de mando del sistema
- (4) Teclado FLUOROSPOT Compact
- (5) Interruptor de pedal de escopia y radiografía
- (6) Escritorio para las consolas de mando
- (7) Bucky mural

E

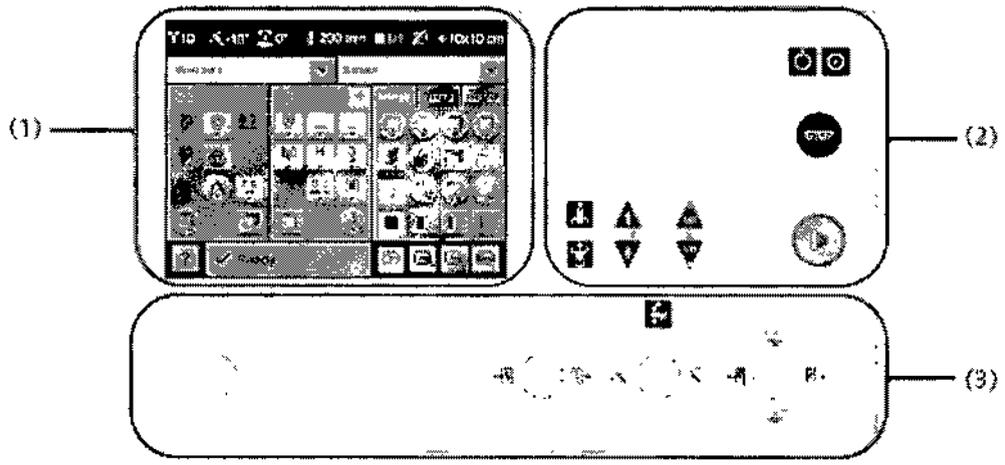
César Alberto Díaz
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apeoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

=700...



Consola de mando del sistema (SCC)



La SCC consta de tres partes principales:

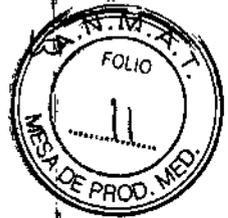
- (1) Interfaz táctil de usuario (TUI)
- (2) Panel de botones de hardware
- (3) Panel del joystick

E

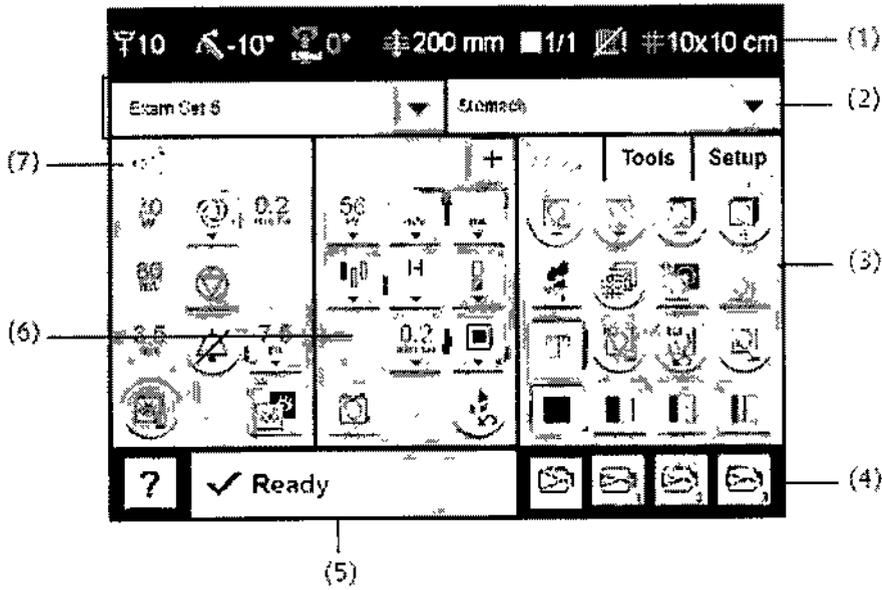

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 5 de 34

190087



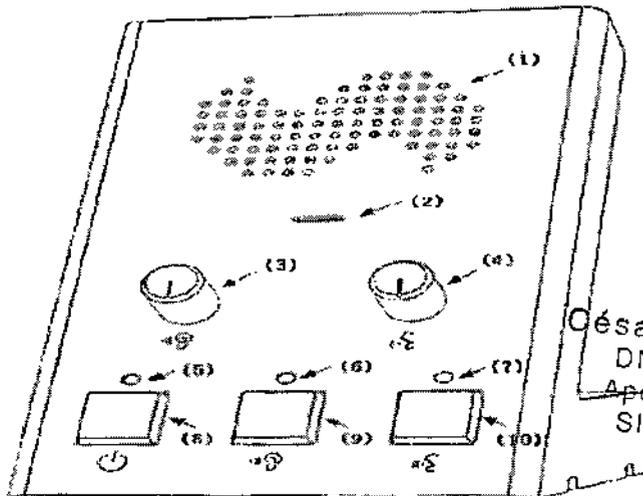
Interfaz táctil de usuario (TUI)



- (1) Área de estado
- (2) Selección del programa de órganos
- (3) Fichas Image (Imagen), Tools (Herramientas) y Setup (Config.)
- (4) Selección del formato de zoom
- (5) Área de mensajes
- (6) Adquisición
- (7) Fluoro

Intercomunicador

C



- (1) Altavoz
- (2) Micrófono

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

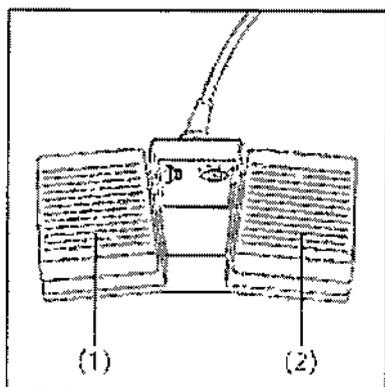
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

10087



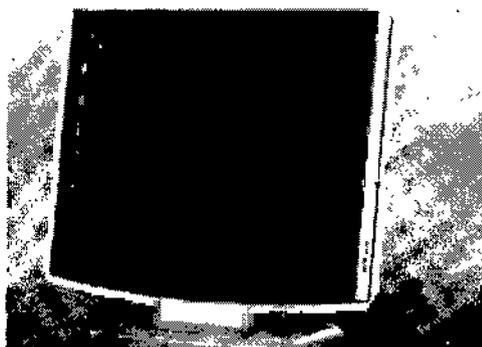
- (3) Volumen de escucha (altavoz) (en la sala de mando)
- (4) Volumen de habla (micrófono) (en la sala de mando)
- (5) LED: indicación del estado de alimentación
 - El LED se enciende cuando la alimentación está CON.
- (6) LED: indicación del estado de escucha (altavoz)
 - El LED se enciende cuando el altavoz está CON.
- (7) LED: indicación del estado de habla (micrófono)
 - El LED se enciende cuando el micrófono está CON.
- (8) Botón CON./DESC.
- (9) Botón CON./DESC. de la escucha (altavoz)
- (10) Botón CON./DESC. del habla (micrófono)

Interruptor de pedal de escopia y radiografía en la sala de mando



- (1) Interruptor de radiografía (sin precontacto)
- (2) Interruptor para escopia sólo con seriador de chasis

Monitores LCD



Elementos de mando Los botones para ajustar el monitor LCD están situados en la carcasa.

Los ajustes necesarios se realizan en la puesta en marcha. No es necesario realizar ninguna manipulación durante el funcionamiento.

Conexión/desconexión El equipo tiene un interruptor de alimentación en la parte inferior, que deberá accionar si el monitor LCD no se conecta con el sistema.

Indicador de funcionamiento

César Alberto Díaz,
DNI 12.299.162
Manual de Instrucciones
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 7 de 34



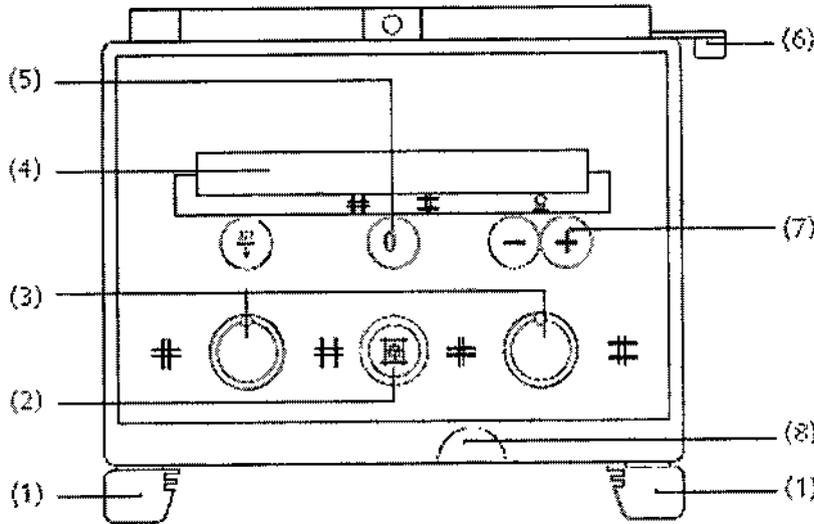
La unidad posee un indicador LED verde de funcionamiento en la zona inferior, sobre los elementos de ajuste.

Errores Si en el monitor LCD no aparece ninguna imagen o aparece una imagen borrosa, líneas verticales u otros defectos, avise al Servicio Técnico de SIEMENS.

Si no hay ninguna señal de entrada, aparece el mensaje 'No signal' (No hay señal).

Colimador primario

Elementos de mando y pantallas frontales



(1) Rieles portaaccesorios

(2) Botón para el localizador luminoso de campo entero y el localizador láser, se desconecta automáticamente transcurridos 10 - 90 s (configurable)

(3) Ajuste manual de la anchura y altura del campo de radiación

- Al girar a la derecha se abre el colimador.

- Al girar a la izquierda se cierra el colimador.

(4) Campo de visualización

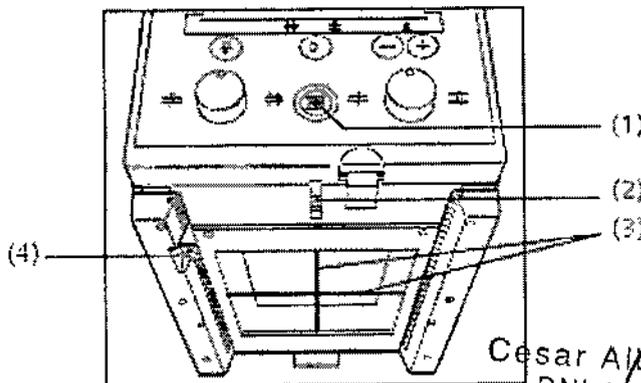
(5) Selección del campo de radiación colimado de la última exposición

(6) Palanca de freno de la rotación +/- 45° del colimador sobre el eje vertical, posición de paro 0°

(7) Botones para introducir la DFI de libre ajuste

(8) Cinta métrica para ajustar la DFI (en cm y pulgadas)

Elementos de mando en la parte inferior



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

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



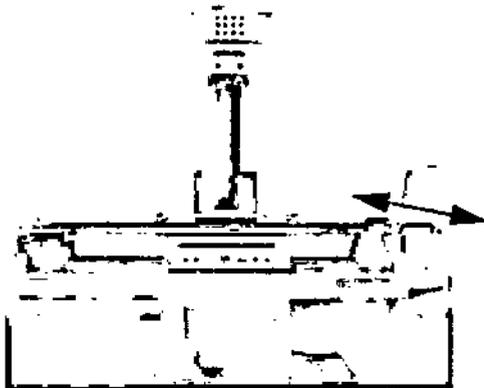
- (1) Botón para el localizador luminoso de campo entero y localizador láser lineal, se desconecta automáticamente transcurridos 10 - 90 s (configurable)
- (2) Localizador láser lineal con corredera para cubrir el orificio de salida
- (3) Coordenadas en la ventana del localizador luminoso
- (4) Resorte de bloqueo para accesorios

Localizador láser lineal (2)

El localizador láser lineal proyecta la marca del eje necesaria para el centraje longitudinal que se hace coincidir con la marca de centraje del receptor.
 Si es necesario, se puede cerrar la ventanilla de salida láser del localizador láser lineal con la corredera (2a).

Tablero

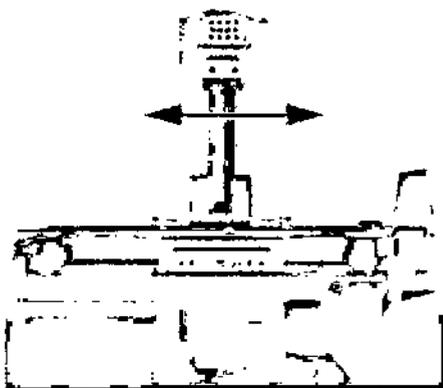
Desplazamiento transversal del tablero



Desplazamiento longitudinal del sistema de rayos X

El equipo de rayos X consta de:

- Soporte con emisor de rayos X y colimador primario
- Receptor de imagen con intensificador de imagen y seriador



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

Soporte del emisor de rayos X

Rotación manual del emisor de rayos X

- La conexión de la radiación no está bloqueada durante la rotación.
- Al salir de la posición de 0° de giro, la colimación automática de formato cambia al modo "Manual" (ajuste libre del campo de radiación).

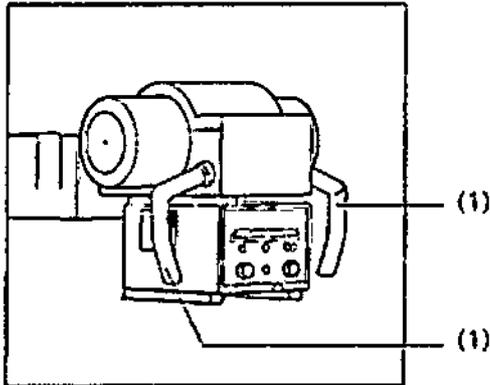
E.

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

-10087



- El emisor de rayos X se puede girar de +90° a -90°, con topes cada 10°, y de -90° a 180°, con topes cada 30°.
- Retire el cono de compresión si está colocado.
- Agarre las empuñaduras (1), gire el emisor de rayos X hasta la posición deseada y sujételo firmemente en reposo.
- Busque la posición de enclavamiento girando levemente el emisor de rayos X a derecha e izquierda.



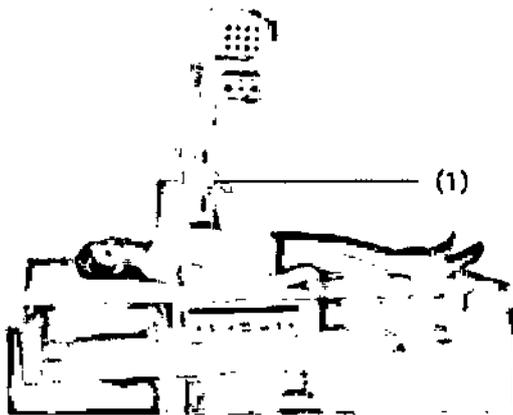
Precaución

En modo operativo extremo, la temperatura del emisor de rayos X puede aumentar

Peligro de quemaduras

- Evite el contacto con la coraza del tubo.

Compresor



(1) Compresor con cono

César Alberto Díaz
D.N. 2.230.162
Aboogado Legal
SIEMENS S.A.

Soporte mural

Descripción del producto

- El soporte mural contiene una unidad del receptor. Esta unidad del receptor puede cargarse con un chasis con rejilla móvil.
- La unidad del receptor está totalmente contrapesada y permite un ajuste vertical continuo.

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



La unidad puede instalarse en el centro de la sala.

Aplicaciones

El soporte mural se usa como unidad de examen para aplicaciones médicas universales con el paciente en bipedestación, en sedestación o en decúbito, para exposiciones de las regiones abdominal, pélvica, craneal y vertebral, así como para radiografías de las extremidades.

Modos de funcionamiento

Colimación de formatos

- Colimación "manual" del formato
- Exposiciones con trayectoria horizontal del haz
- El soporte puede manejarse con la mano derecha o con la izquierda (según la versión)
- Control automático de la exposición para exposiciones con bucky

Precaución

El soporte mural está sobrecargado porque el asidero de paciente tiene una sobrecarga mecánica

Riesgo de dañar el soporte mural y lesionar al paciente

- Indique al paciente que no debe colgar más de 25 kg en el asidero de paciente.

Elementos de mando

Según la configuración, los elementos de mando se instalan invertidos lateralmente, a la izquierda o a la derecha.

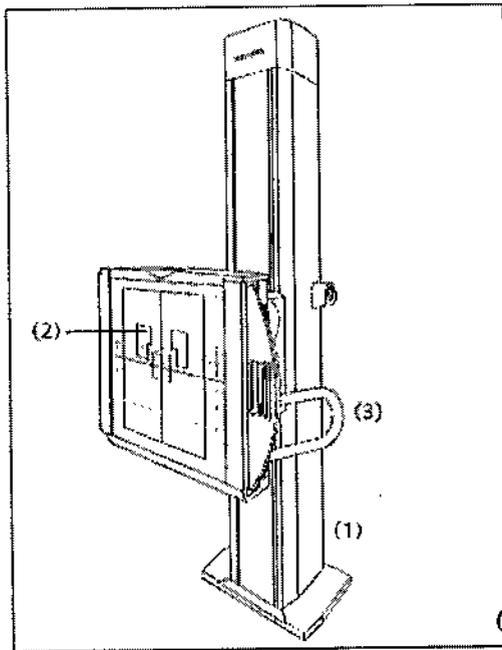
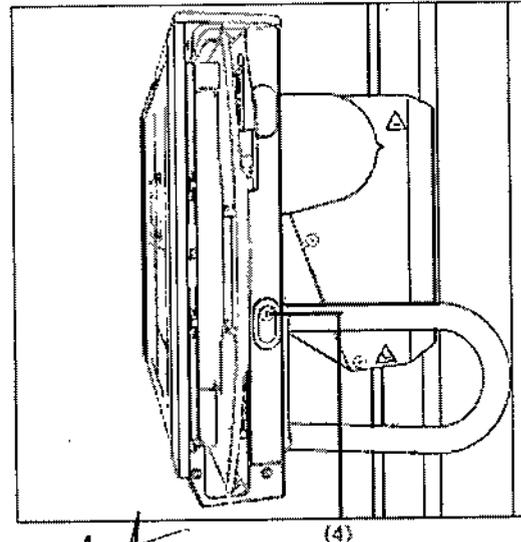


Fig. 1



(4)

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

- (1) Columna del soporte
- (2) Panel frontal con indicadores de posición del detector y campos de medición
- (3) Asideros del paciente (a ambos lados)
- (4) Botón de desplazamiento vertical manual

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

100871



Los trabajos de mantenimiento pueden ser realizados por el Servicio Técnico de Siemens con la correspondiente facturación.

Contrato de servicio técnico

Las inspecciones periódicas deben formar parte del mantenimiento anual realizado por el Servicio Técnico de Siemens bajo las condiciones de un contrato de mantenimiento. Por tanto, se recomienda suscribir un contrato de mantenimiento.

También es posible un contrato de mantenimiento basado en el uso del sistema.

Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Componentes importantes para la seguridad sometidos a desgaste

Los elementos importantes para la seguridad sometidos a desgaste, así como las medidas que deben tomarse al respecto, se describen en el Plan de mantenimiento que figura en el Manual del propietario del sistema.

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

Curvas fluoroscópicas

En función de la configuración del equipo, los programas automáticos tienen asignadas las siguientes curvas fluoroscópicas:

Programa automático	Número de curva	Descripción
1	Antisovatio	Curva fluoro lineal. Los kV aumentan al aumentar los mA. Para aplicaciones clínicas generales.
2	Meseta 73 kV	Curva con la mejor calidad de imagen. Las imágenes tienen un alto contraste y un bajo nivel de ruido. Para obtener una imagen mejor.
3	Dosis reducida	Curva fluoro de ahorro de dosis. Para aplicaciones pediátricas.

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

C

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

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

-10087

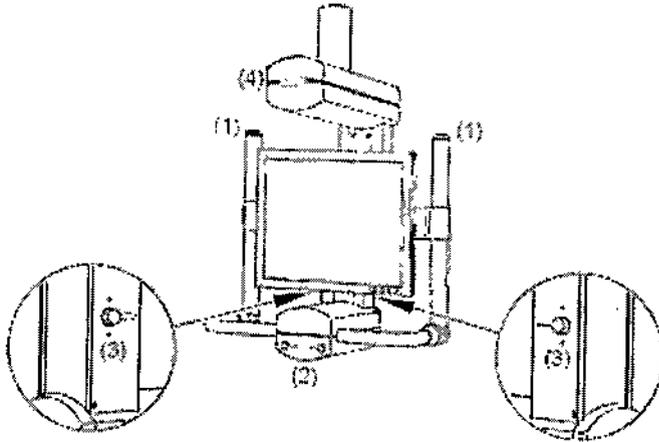


Soportes de monitores y pantallas

Sistema de soporte

Adecuado para un monitor de 19" en color.

Sistema de soporte de techo



Ejemplo de un sistema de soporte con un monitor de pantalla plana

- (1) Lámpara de aviso "Radiación activada"
- (2) Botones frontales
- (3) Botones laterales
- (4) Receptor para el telemando por infrarrojos

Elementos de mando

El sistema de soporte se puede desplazar, girar y ajustar en altura mediante la empuñadura.

Realice la aproximación a las posiciones finales con velocidad reducida. No utilice los frenos para reducir la velocidad del sistema de soporte.

Los frenos se pueden accionar desde el frontal y lateralmente desde el lado posterior del soporte.

Pulse este botón para desplazar longitudinalmente.

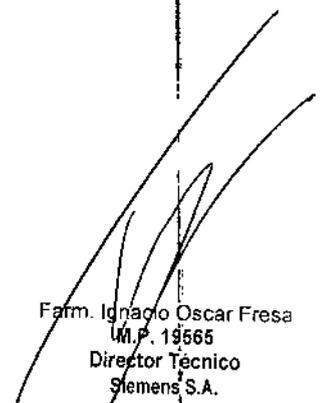
– Se desbloquea el desplazamiento longitudinal y se desactiva el giro.

Pulse este botón para girar.

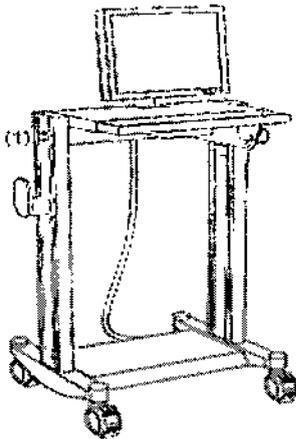
– Se desbloquea el giro y se desactiva el desplazamiento longitudinal.

Ambos desplazamientos son posibles si no se encuentra pulsado ningún botón.


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


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

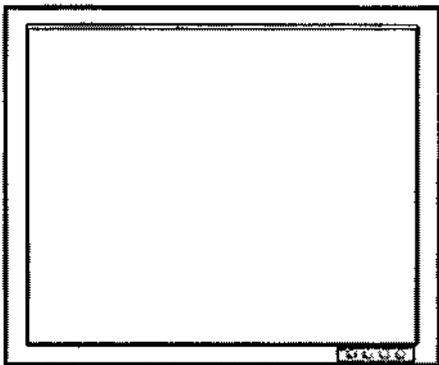
Carro



Ejemplo de un carro con dos monitores de pantalla plana

(1) Lámpara de aviso "Radiación activada"

Monitor de pantalla plana



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.

Combinación con otros productos o componentes

Por motivos de seguridad sólo se deben utilizar en combinación con el sistema los productos o componentes expresamente autorizados por Siemens AG, Healthcare Sector.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones y actualizaciones actualmente autorizadas:

Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

Interfaces Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas o digitales deben certificarse según las normas IEC respectivas (por ejemplo, IEC 950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1-1 para el equipo médico).

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

Manual de instrucciones

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

Página 13 de 34



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

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

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

Sólo deben utilizar los sistemas las personas que tengan los conocimientos especializados necesarios después de asistir a un curso, por ejemplo, médicos, radiólogos, cardiólogos y médicos especialistas.

Población de pacientes De neonatos a geriatría.

Perfil del usuario El uso del sistema descrito en este Manual del operador exige habilidades y conocimientos médicos y técnicos específicos al menos en los siguientes campos: protección contra la radiación, procedimientos de seguridad y seguridad del paciente.

Las personas que usen, desplacen y manejen el sistema deben haber adquirido esos conocimientos y habilidades durante sus estudios.

Comprensión del idioma

El usuario debe comprender el idioma del Manual del operador antes de manipular el sistema.

Curso del equipo El suministro del equipo incluye un curso de aplicaciones de acuerdo con el contrato de entrega. Antes de utilizar el sistema es obligatorio realizar este curso de aplicaciones ofrecido por el representante de Siemens.

El curso de seguimiento, necesario debido a la rotación de personal, es responsabilidad del operador del sistema. Todos los cursos adicionales se pueden pedir a Siemens Healthcare.

Manual del operador y precauciones

Lea y comprenda todas las instrucciones del Manual del operador antes de intentar usar el sistema y solicite cursos adicionales a Siemens Healthcare si es necesario.

Conserve siempre el Manual del operador junto al equipo y revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad.

Si no se siguen las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad, se pueden producir lesiones serias al paciente, al usuario o a terceros.

Seguridad del paciente Ayude al paciente a subirse y bajarse de la mesa.

Asegúrese de colocar las vías del paciente (l. V., oxígeno, etc.) de forma que no queden atrapadas al desplazar el equipo.

No deje nunca al paciente solo en la sala del sistema.

- Los pacientes sin observación pueden caerse de la mesa, activar un control de desplazamiento o sufrir otros problemas peligrosos.

Protección contra la radiación

Use siempre los datos técnicos adecuados para cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados diagnósticos posibles.

Establecer procedimientos de urgencia

No se puede determinar siempre si algún componente (como los tubos de rayos X) está cerca del final de su vida útil. Estos componentes pueden dejar de funcionar durante el examen de un paciente.

E.

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 2.200.102
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Establezca procedimientos de manejo del paciente para el caso de pérdida de formación de imagen de escopia o de otras funciones del sistema durante un examen.



Información general sobre seguridad Software

Idioma Copyright El software del sistema y del usuario utilizado en este producto es protegido por las leyes de derechos del autor.

Conformidad DICOM El sistema de imagen es conforme al estándar DICOM. Puede solicitar a Siemens una declaración de conformidad DICOM.

Advertencia

Uso del sistema por parte de usuarios sin formación

Peligro de diagnóstico o tratamiento incorrecto por una mala interpretación de la información de la imagen

Sólo deben utilizar el sistema las personas que posean los conocimientos especializados necesarios, por ejemplo, pueden utilizarlo médicos, radiólogos, técnicos y Técnicos superiores de diagnóstico por imagen (TSID), tras la oportuna formación en el uso de la aplicación.

Software de otro fabricante

Sólo se permite utilizar para este producto software autorizado por Siemens.

Antivirus En el software de sistema instalado en el dispositivo se ha incluido un antivirus que puede activar el Servicio Técnico de Siemens.

Si el antivirus detecta un virus, se visualizará el siguiente mensaje:

La información sobre el virus detectado se enviará automáticamente al Siemens Uptime Services.

En cada inicio se efectúan actualizaciones remotas requeridas para comprobar las definiciones de virus y el software antivirus. Se comprueba automáticamente si existen nuevos datos y se visualiza el cuadro de diálogo Distribución de software.

Se recomienda instalar todas las nuevas definiciones de virus y el nuevo software antivirus haciendo clic en el botón Sí.

Precaución

Utilización de software o componentes de hardware no aprobados o manipulados Peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo Utilice sólo componentes de software o de hardware autorizados por Siemens.

Las reparaciones sólo deben realizarse con la aprobación por escrito de Siemens.

Precaución

Manipulaciones no permitidas o erróneas/cambios del software o conexión del sistema a una red

Diagnóstico retrasado o sin diagnóstico

Asegúrese de que se toman todas las precauciones necesarias respecto al nivel de seguridad existente al añadir una funcionalidad o al alterar la configuración entregada.

Iluminación de la sala Según la norma DIN 68 68-571, la iluminación en salas en las que se realizan diagnósticos en dispositivos de reproducción de imágenes (monitores) debe cumplir los siguientes requisitos:

La iluminación debe ser ajustable y antideslumbrante.

El ajuste de la intensidad de iluminación debe ser reproducible (por ejemplo, atenuador de la intensidad provisto de escala).

En la posición de funcionamiento de los monitores no se deben producir reflexiones, ni reflejos de ventanas, lámparas, vitrinas, etc.

Requisitos previos para el diagnóstico y la planificación del tratamiento

El software del Sistema de formación de imagen Fluorospot Compact se ha diseñado y probado para su uso en el diagnóstico y la planificación de tratamiento basados

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

E

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
D.N. 2.210.162
Apoderado legal
SIEMENS S.A.



series y en imágenes radiográficas digitales de rayos X. Para garantizar que el sistema de formación de imagen produce imágenes en el monitor adecuadas para estos fines, dicho monitor debe cumplir ciertos criterios de calidad de imagen.

Comprobaciones Ya que la calidad de imagen puede deteriorarse con el tiempo debido al envejecimiento y desgaste normal del monitor y otros componentes, la calidad de imagen debe comprobarse a intervalos regulares (una vez al mes) tras la instalación, para asegurar que la estación de trabajo todavía resulta adecuada para su uso en el diagnóstico y planificación de tratamiento.

Estas comprobaciones, y los intervalos necesarios, se describen en el Manual del propietario del sistema.

Imágenes de prueba El sistema tiene almacenadas imágenes de prueba para calibrar el monitor y probar la calidad de los resultados de la cámara láser. Las imágenes de prueba sólo están disponibles en el plano A.

Las imágenes de prueba se pueden cargar mediante Opciones > Cargar imagen de prueba en el menú principal.

Una vez cargadas las imágenes de prueba se encuentran en el Navegador de pacientes, en la carpeta denominada "Servicio Técnico, Paciente".

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

Pruebas diarias

Prueba de funcionamiento de los botones de PARO de emergencia

-Efectúe un desplazamiento arbitrario del sistema.

Pulse el botón de PARO de emergencia durante el desplazamiento.

- El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente.

A continuación, desbloquee el botón de PARO de emergencia (gírelo en sentido horario).

Después de conectar el equipo

Realice una inspección visual de todas las pantallas e indicadores de las unidades de mando

No deben indicar ningún error.

No deben encenderse ni los indicadores de radiación CONECTADA de las unidades de mando, ni la lámpara de advertencia de radiación de la sala.

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

Comprobación del colimador

Nota Si se enciende el indicador de radiación activada o una lámpara de advertencia de radiación, o bien aparece una imagen de escopia (no una LIH) en el monitor sin accionar ningún interruptor,

desconecte inmediatamente el sistema de rayos X y

avise al SIEMENS Uptime Service.

Nota La imagen de escopia tiene que mostrar, al menos, un borde de las láminas del colimador.

Antes del examen

Manual de instrucciones César Alberto Díaz
DNI 12.293.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

- Retire todos los objetos y equipos innecesarios del área de acción del equipo.
- Retire los accesorios innecesarios de los rieles portaaccesorios y del colimador primario.
- Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo.
- Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, empuñadura, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados.
- Limpie cualquier residuo de contraste en la mesa de paciente, la plancha de protección y la cubierta del seriador.

Recomendación A modo de prueba, realice una exposición radiográfica a formato completo con el formato más grande posible.

Ejecute una prueba de funcionamiento de los interruptores de proximidad (protección contra colisiones)

- Realice un desplazamiento arbitrario del sistema y pulse un interruptor de proximidad durante el desplazamiento.

– El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente.

- Suelte el interruptor de proximidad.

– Vuelven a ser posibles todos los desplazamientos del sistema.

Durante el examen

Compruebe el indicador de radiación CONECTADA. Sólo debe encenderse:

- si se ha accionado uno de los pulsadores de escopia, o
- mientras dura una radiografía.

Precaución

La exposición no se interrumpe debido a un defecto técnico o a una exposición involuntaria

Peligro de carga radiógena innecesaria

- En caso de radiación indeseada, pulse el botón de PARO de emergencia más cercano.

Compruebe los dispositivos de posicionamiento del paciente, por ejemplo, la tira asidero de protección y la empuñadura

Conecte los desplazamientos del equipo sólo si:

- El paciente o terceros no corren peligro de lesiones.
- Ningún objeto bloquea el recorrido de los desplazamientos del sistema.

Pruebas mensuales

Prueba de funcionamiento de la colimación automática de formatos

Ver Sección Seguridad del sistema.

Regulación automática de la dosis/tiempo

- Cierre el colimador del tubo.
- Coloque un delantal plomado, doblado al menos 4 veces, en la trayectoria del haz.
- Conecte la escopia.

– Debe visualizarse el valor kV máximo (aproximadamente 110 kV).

- Desconecte la escopia.
- Retire el delantal plomado de la trayectoria del haz.
- Abra el colimador del tubo al formato I.I..
- Conecte la escopia.

– Debe visualizarse el valor kV mínimo (aproximadamente 40 kV).

- Desconecte la escopia.



César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 2.230.132
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 17 de 34



Conectar el sistema

Pulse el botón CON. de la consola de mando del sistema1.
- Se conecta el equipo completo, y todos los dispositivos conectados a él.
- Se ejecuta automáticamente un programa de prueba de seguridad.
Tras la inicialización y el programa de prueba de seguridad, el sistema estará listo si:
En la TUI No aparece ningún mensaje de error en la línea de mensaje del menú de datos.

No parpadea ningún indicador (kV, mAs, ms).
En el monitor en tiempo real
 Aparece la ventana de inicio de sesión del sistema o la lista de pacientes.

En la consola de mando del sistema

No parpadea ningún indicador.

En la consola de mando in situ

No parpadea ningún indicador.

Paro de emergencia No hay activado ningún botón rojo de parada de emergencia.

Si falla el programa de prueba de seguridad, aparecerá un mensaje de error en la interfaz de usuario.

Si no se puede solucionar el error, avise a SIEMENS Uptime Service.

Para más información, ver el Manual del operador de FLUOROSPOT Compact.

Realice una comprobación de funcionamiento y de seguridad según el capítulo Comprobación de funcionamiento y de seguridad.

Desconectar el sistema

Pulse el botón DESC. de la consola de mando del sistema.

- Se desconecta inmediatamente el equipo completo, y todos los dispositivos conectados a él.

- Todas las secuencias de mando en curso se interrumpirán, y se anulará la selección de los programas seleccionados.

- Si se está ejecutando una tarea en segundo plano (p. ej., transferencia a CD), el sistema de formación de imagen no se cerrará hasta que la tarea haya finalizado. Si es necesario detener inmediatamente el sistema de imagen, se debe finalizar primero la tarea en segundo plano.

Para más información, ver el Manual del operador de FLUOROSPOT Compact.

Alimentación de emergencia

Durante el funcionamiento con alimentación de emergencia no es posible ninguna radiación.

En la consola de mando del sistema aparece Alimentación de emergencia activa en la línea de mensajes del menú de datos y en el monitor.

Alimentación de emergencia en el hospital

Si falla la tensión de red se conecta una alimentación de emergencia. Sin embargo, generalmente se produce una interrupción en la alimentación, y puede tardar cierto tiempo en estar disponible la alimentación de emergencia.

El sistema se desconecta y se debe volver a conectar.

Precaución

Fallo técnico

Conexión de radiación indeseada

Si no se puede desconectar la radiación no deseada con el Paro de emergencia, pulse el botón de desconexión para apagar todo el sistema.

Fallo de la alimentación

SAI para el sistema de formación de imagen

SAI = Sistema de Alimentación Ininterrumpida

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 2.200.112
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



Un SAI es un sistema basado en baterías que proporciona corriente de emergencia en caso de un fallo de la corriente de red. Para evitar la pérdida de datos o de imágenes, se recomienda instalar en el sistema un SAI que apague el sistema de formación de imagen de forma controlada en caso de un fallo de la corriente.

Funcionamiento con SAI

En el caso de un fallo de alimentación, todos los indicadores y pantallas se oscurecen. El SAI sólo sigue alimentando al sistema de formación de imagen y a los monitores.

- Detenga el examen.
- No pulse ninguna tecla.

Transcurrido un periodo configurable (normalmente 2 min), el sistema de formación de imagen se apagará para evitar que la batería de emergencia se agote.

Se recupera la alimentación durante este periodo

- Conecte el sistema con el interruptor de CONEXIÓN de sala (o el de DESCONEJÓN de emergencia), si es necesario.1

El sistema de imagen (todavía en funcionamiento) conectará de nuevo el sistema y, transcurrido un breve plazo, se podrá volver a utilizar.

La alimentación no se recupera

El sistema de formación de imagen se apagará un vez transcurrido el periodo en espera de recuperación. La desconexión tarda unos minutos.

- Permita que se apague el sistema de formación de imagen.

Una vez restablecida la alimentación

- Conecte el sistema con el interruptor de CONEXIÓN de sala (o el de DESCONEJÓN de emergencia), si es necesario.

- Encienda el sistema.

- Preste atención a los posibles mensajes de error.

- Compruebe si todos los datos e imágenes están presentes.

Mantenimiento

Pruebas legalmente exigidas

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

En Alemania Prueba de constancia, estipulada en §16 del RöV

Mantenimiento periódico

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

Los intervalos de mantenimiento se especifican en el Plan de mantenimiento que figura en el Manual del propietario del sistema.

Nota Se recomienda solicitar a las personas que realicen trabajos de este tipo un informe que indique la naturaleza y el alcance del trabajo realizado. El informe deberá incluir todos los cambios de los parámetros nominales o rangos de funcionamiento, así como la fecha, el nombre de la empresa y una firma.

Nota Declinamos toda responsabilidad sobre reparaciones realizadas sin nuestra autorización expresa por escrito.

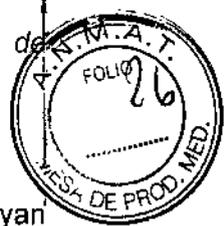
Si la normativa nacional exige inspecciones y tareas de mantenimiento más frecuentes, es esencial cumplir dicha normativa.

Todas las piezas del sistema cuyo desgaste pudiera suponer un peligro debe inspeccionarlas personal técnico debidamente capacitado y sustituir las en caso necesario.

C

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

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



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

Limpieza

- Antes de limpiar el sistema, cierre correctamente el sistema.
- Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.
- Equipo Sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico.
- Limpie las piezas del sistema con un paño húmedo (escurra el paño húmedo antes de usarlo) hasta haber eliminado cualquier suciedad.
- Elimine de inmediato cualquier resto líquido.

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

Monitores, pantallas táctiles y teclado

Para limpiar las pantallas o los monitores utilice sólo un paño humedecido con agua sin productos de limpieza.

- Limpie la pantalla.
- Séquela a continuación frotando con un paño suave de algodón.
- Limpie inmediatamente la suciedad (p. ej. manchas de medio de contraste).

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

Las instrucciones de limpieza del equipo son válidas mientras no se indique lo contrario.

Desinfección

- Desinfecte todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente directa o indirectamente.
- Además, se debe cumplir con el plan de higiene del hospital.
- Desinfecte el sistema sólo frotándolo.

Para desinfectar superficies se recomiendan los siguientes componentes activos:

- Compuestos cuaternarios
- Derivados de guanidina

Nota El uso de productos de limpieza distintos a los recomendados puede causar daños en el equipo.

Nota Las pantallas LCD son muy sensibles a daños mecánicos.

- Evite los arañazos y golpes.
- Elimine inmediatamente posibles gotas de agua, el contacto prolongado con agua puede decolorar la superficie.

Esterilización

El sistema no requiere esterilización.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros;

Mandos de las posiciones del equipo

Mandos con funciones de "hombre muerto"

Todos los mandos de los ajustes del equipo están diseñados con la función "hombre muerto", es decir, los ajustes se activan mientras se acciona el mando.

Mandos con LED

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

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



- El LED se enciende.
- La función está seleccionada.
- El LED apagado.
- La función no está seleccionada.
- El LED parpadea.

- La función seleccionada aún no ha finalizado, o se trata de un mensaje sobre un estado en particular (para obtener una descripción, ver capítulo respectivo).

Advertencia

Si se produce un fallo, puede que los desplazamientos de la mesa no se interrumpan tras liberar los elementos de mando

Lesiones de leves a graves

En caso de peligro para el paciente o para el sistema, pulse inmediatamente el botón de PARO más cercano.

- Se interrumpirán todos los desplazamientos del sistema.

Nota Pulse inmediatamente el botón de PARO más cercano si el paciente corre peligro.

- Todos los desplazamientos del equipo se interrumpen.

Tras eliminar la causa de peligro, desbloquee el botón de PARO girándolo a la derecha.

Comportamiento de la configuración del sistema si hay un fallo

El fallo se produce al realizar uno de los siguientes desplazamientos:

- Basculación de la mesa arriba o abajo
- Desplazamiento transversal del tablero
- Desplazamiento longitudinal del equipo de rayos X

Estos desplazamientos se paran y el fallo se visualiza como un error en la línea de mensaje de la consola de mando del sistema y se almacena.

Cancelación del fallo Accione brevemente el pulsador de disparo radiográfico en la consola de mando del sistema hasta la primera posición.

- Normalmente, el fallo se cancela con esta acción.

Volver a realizar el mismo movimiento

Si se vuelve a producir un fallo al realizar el mismo desplazamiento, el desplazamiento se para y el fallo se visualiza como un error en la línea de mensaje de la consola de mando del sistema y se almacena.

Cancelación del fallo Accione brevemente el pulsador de disparo radiográfico en la consola de mando del sistema hasta la primera posición.

- Normalmente, el fallo se cancela con esta acción.

Volver a realizar el mismo movimiento

Si se vuelve a realizar el mismo desplazamiento y se produce otro fallo, suena una señal de advertencia (silbido) y se bloquea el desplazamiento. Se visualiza el mensaje de error siguiente en la línea de mensaje de la TUI:

"Error grave, llame al Servicio Técnico."

El resto de desplazamientos sólo son posibles paso a paso. Suena una señal de advertencia (pitido) al accionar y durante el desplazamiento.

- Rescate al paciente.
- Llame al Siemens Uptime Service.

Nota La vigilancia contra colisiones no funciona.

El operador es responsable de evitar las colisiones del sistema con otros objetos y con el suelo.

Sólo realice desplazamientos bajo vigilancia visual directa.

Botones rojos de PARO de emergencia

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

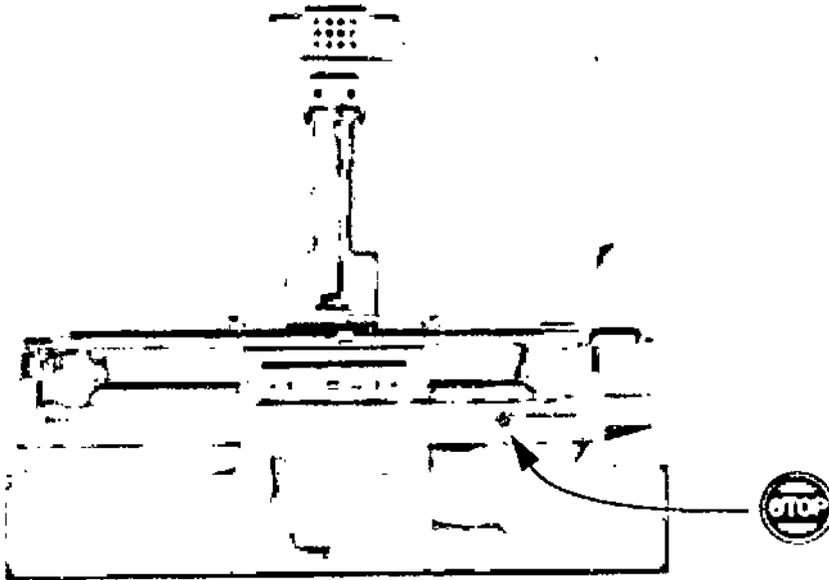
Manual de instrucciones
En: Alberto Díaz
DN: 12.290.173
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



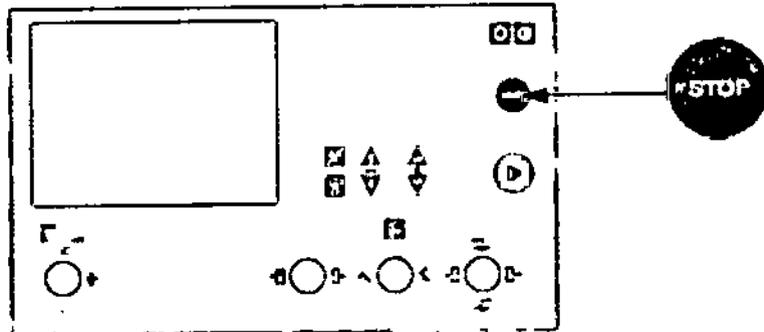
- El sistema de imagen permanece conectado.
 - El generador y la mesa se desconectarán.
 - Pulse el botón rojo de la unidad de control (pulse para cambiar la fuente de alimentación).
 - La lámpara roja de la unidad de control se apagará.
 - Conecte el sistema en el intervalo de 6 s.
- Si no se vuelve a conectar el sistema en este intervalo temporal, el sistema de imagen se desconectará de forma controlada y se reiniciará.

Ubicación de los botones de PARO de emergencia

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



Consola de mando del sistema



Botón de PARO en la consola de mando del sistema

Botón de DESCONEJIÓN de emergencia (instalado in situ)

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

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M/P 19585
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones
Cesar Alberto Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



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

Si utiliza un detector plano, éste también se desconecta de la alimentación de red. Tras conectar de nuevo la alimentación, es necesario un tiempo de espera adicional para asegurar una calidad de imagen óptima.

Desconexión de emergencia

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

- Pulse el botón de DESCONEJÓN de emergencia.
- Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

Precaución

Cierre del sistema con el botón de DESCONEJÓN de emergencia

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

- Accione el botón de DESCONEJÓN de emergencia (si el cliente lo ha instalado) solamente en casos de emergencia o si el sistema no se puede desconectar de forma normal.

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

Consecuencias Se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad.

La radiación se desconecta.

Se interrumpe el programa de sistema actual.

Las secuencias operativas actuales se interrumpen y eliminan.

Todos los datos de adquisición actuales se borrarán, a menos que se hayan guardado en dispositivos de memoria no volátil.

Nueva conexión

Sólo debe desbloquearse el botón de DESCONEJÓN de emergencia y utilizarse de nuevo el sistema si se ha identificado inequívocamente y subsanado la causa del peligro.

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

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

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

Carga máxima

El peso máximo del paciente permitido para el tablero figura en la etiqueta del tablero y en los datos técnicos.

El peso del paciente incluye cualquier pieza unida de forma permanente o temporal al mismo, tales como equipos, prótesis, implantes o escayolas.

Para mantener la seguridad operativa con respecto al paciente y la unidad no se debe superar nunca el peso permitido del paciente.

El componente no debe cargarse con más peso del indicado.

Precaución

¡Sobrecarga mecánica de partes del sistema!

Algunos componentes podrían sufrir daños o caer

El paciente o el usuario pueden lesionarse

- Tenga en cuenta el peso de paciente máximo incluyendo el máximo de accesorios.

Daños en el tablero

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.182
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



¡Un tablero dañado puede constituir un peligro para el paciente!
Cuando el tablero choca con un obstáculo, como una cama o una mesa de instrumental, pueden aparecer fisuras capilares.

¡Llame al Servicio Técnico de Siemens y haga que comprueben inmediatamente el tablero si existe la posibilidad de que haya sufrido daños (por ejemplo, colisión accidental con la cama del paciente)!

Señales de advertencia

Los puntos de peligro especiales están marcados en el equipo con un rótulo de advertencia:

Peligro de aplastamiento

Este rótulo de advertencia indica el peligro de que el paciente o el operador sufran un aplastamiento.

Peligro de colisión Sin embargo, en determinadas circunstancias, algunos componentes instalados adicionalmente (por ejemplo, pantallas protectoras de plomo, lámparas, equipos auxiliares, etc.) pueden provocar una colisión con el sistema.

Para proteger dichos componentes y proteger también al paciente, estos están equipados con el rótulo de advertencia que se muestra a la izquierda.

Nosotros le podemos suministrar estos rótulos de advertencia. Además, si usted lo solicita, el Servicio Técnico de Siemens los fijará en los componentes instalados adicionalmente.

Peligros generales ¡Precaución, respete siempre el Manual del operador!

Esta nota de advertencia indica que puede encontrar instrucciones especiales en el Manual del operador.

Lea el Manual del operador.

Zonas de peligro y puntos de peligro

Las posiciones marcadas en las ilustraciones siguientes indican las zonas de peligro donde los pacientes o el personal podrían sufrir lesiones por aplastamiento o colisión:

Procure no estar de pie o sentado justo al lado del equipo, sobre todo, no se sienta con las piernas o las rodillas debajo de las barras transversales de los extremos craneal y caudal de la mesa.

Tenga cuidado para que durante los desplazamientos del sistema no haya nadie en el área situada entre la base de la unidad y la mesa.

Tenga cuidado cuando fije el reposapiés, ya que existe riesgo de colisión con el cono compresor (opción) extendido al desplazar el tablero o el soporte móvil longitudinal.

No se agarre a la ranura de carga del seriador, existe riesgo de aplastamiento.

Advertencia

El paciente se agarra a piezas móviles durante el examen (por ejemplo, al borde del tablero)

Riesgo de aplastamiento de dedos y manos

Acople todos los dispositivos de seguridad, especialmente el asidero, la barra de mano y el banquillo reposapiés.

Asegúrese de que el paciente use sólo los asideros provistos a tal efecto.

Asegúrese de iniciar los desplazamientos del sistema sólo si está seguro de que ni el operador, ni el paciente, ni terceros pueden verse en peligro.

Precaución

Desplazamientos de seguimiento indeseados del eje de basculación

Aplastamiento de un paciente en sedestación junto a la mesa (p. ej. minusválido en silla de ruedas)

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

Manual de instrucciones
César Alberto Díaz
DNI 12.279.132
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



- Evite desplazamientos mientras el paciente esté dentro de una zona de peligro.
- Tenga cuidado, ya que la mayoría de ejes realiza un breve desplazamiento de seguimiento tras soltar los elementos de mando.

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

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X Luminos Select con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3: 1994.

Modo de funcionamiento Continuo

Información importante

El sistema de colimación de formato automático para los modos de adquisición y escopia, la escopia pulsada, CAREPROFILE (colimación sin radiación), así como el control automático de la dosis-tiempo, ayudan a reducir considerablemente la dosis de radiación para el paciente y el usuario.

Reducción de la radiación con C.A.R.E.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Escopia Conecte la escopia el menor tiempo posible: utilice la función LIH.
- Utilice escopia de dosis reducida con CAREVISION!
- Realice la colimación sin radiación en la imagen LIH; también puede ajustar los diafragmas de filtro en la imagen LIH sin radiación: CAREPROFILE

Protección del paciente contra la radiación

- Si es posible, garantice la máxima protección del paciente durante la escopia y adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (utilice protectores de gónadas y cubiertas de goma plomada).
- Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.
- Si es posible, retire todas las partes radioopacas del campo de escopia o de exploración.
- Ajuste la máxima tensión de tubo posible (sin olvidar la calidad de imagen: el óptimo es 63 kV para contrastes de yodo).
- Ajuste la mayor distancia entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.

Protección del médico examinador contra la radiación

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

Desconexión de emergencia

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

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

C

10087



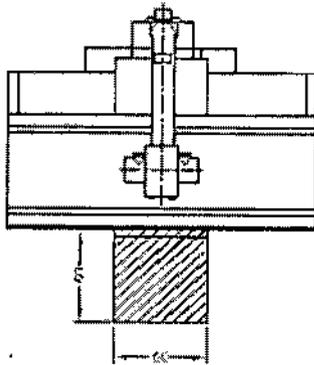
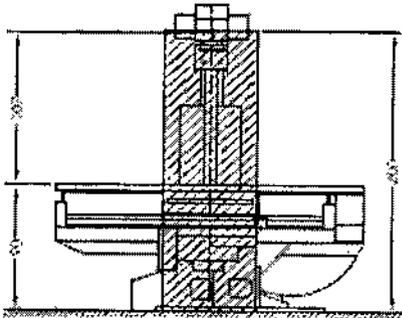
Si aparece un problema o avería durante el examen y no es posible interrumpir la radiación soltando el botón de disparo:

Pulse el botón de PARO de emergencia más próximo.

Zonas de protección contra la radiación

Ubicación y tamaño de la zona principal de permanencia

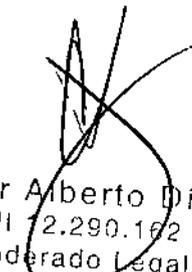
Mesa de paciente horizontal



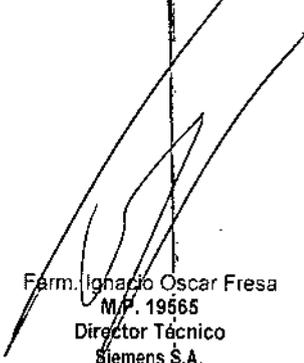
 Zona de permanencia principal
Dimensiones en cm

Mesa Luminos Select

E.


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

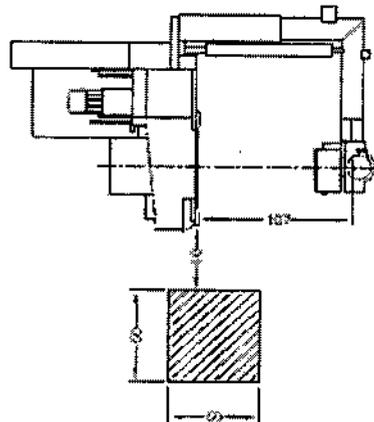
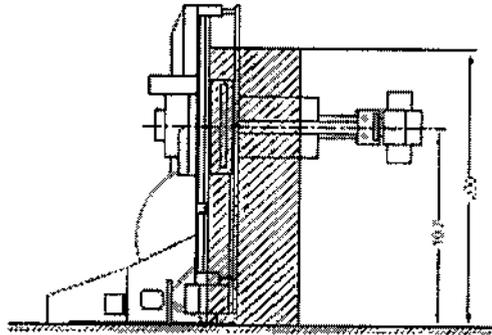
Manual de instrucciones


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

Página 28 de 34



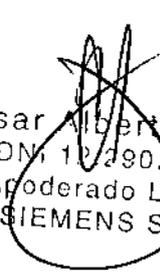
Mesa de paciente
vertical



 Zona de permanencia principal
Dimensiones en cm

Mesa Luminos Select

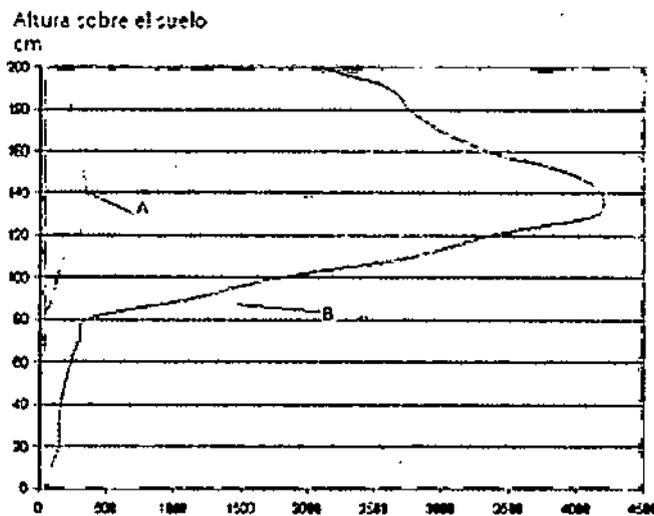
Radiación dispersa en la zona de permanencia principal según DIN EN 60601-1-3
Tolerancia de las mediciones de kerma en aire $\pm 5\%$
Características A y C: escopia continua 63 kV, 0,8 mA (antisowatio)
Características B y D: escopia continua 110 kV, 3 mA


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

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

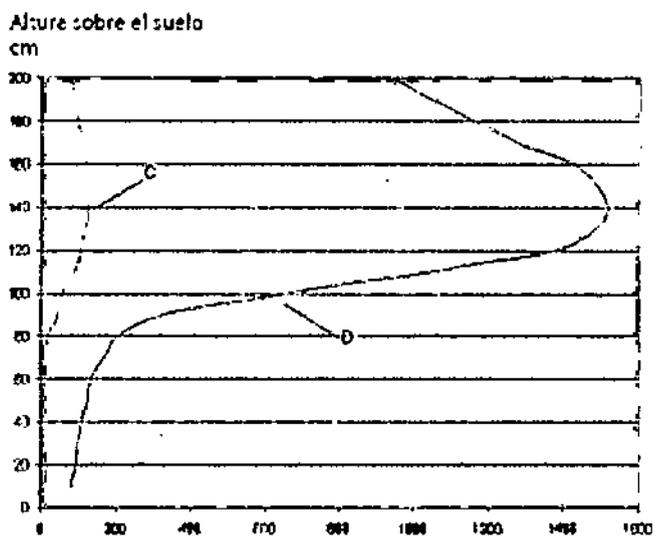


Mesa de paciente horizontal



Kerma en aire µGy/h

Mesa de paciente vertical



Kerma en aire µGy/h

Reducción de la radiación con C.A.R.E.

El paquete C.A.R.E. (Combined Applications to Reduce Exposure = Combinación de Aplicaciones para Reducir la Exposición) comprende:

- CAREPROFILE
- CAREVISION
- CAREMAX

□□ Póngase en contacto con su ingeniero de ventas de Siemens para más información sobre la protección contra la radiación C.A.R.E.

CAREPROFILE Con CAREPROFILE, las posiciones del colimador multiplano y los diafragmas de filtro se muestran gráficamente en la última imagen de escopia o de adquisición.

De este modo puede cambiar la colimación sin necesidad de volver a radiar.

C

César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones NI 12.250.163
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



CAREVISION Con CAREVISION tiene a su disposición una selección de modos de escopia con diferentes frecuencias de pulso, con los que puede reducir considerablemente la dosis para el paciente.

CAREMAX Mediante una cámara dosimétrica, obligatoria en determinados países, el producto dosis área y la dosis del paciente (dosis piel) se muestran en la pantalla de datos y en la consola del sistema y se registran en los datos del examen.

Durante la escopia o adquisición

Los valores actuales de tasa de dosis para el paciente

Sin radiación Los valores acumulados de la dosis incidente en el paciente o 1 la dosis relativa incidente en el paciente en porcentaje (%) con respecto a un valor límite configurable (normalmente 2 Gy) así como:

Permanente El producto dosis-superficie acumulado

Nota La cámara dosimétrica debe calibrarse periódicamente. Esto se realiza de acuerdo con un contrato de mantenimiento. Si no dispone usted de contrato de mantenimiento, la cámara dosimétrica puede ser calibrada por el Servicio Técnico de Siemens o por el fabricante.

1 Configurable. Consulte al representante del Servicio Técnico de Siemens si prefiere una visualización diferente

Visualización de datos Al iniciar la escopia/radiografía aparecen los siguientes parámetros del sistema en el área inferior derecha del monitor en tiempo real.

1ª línea

- Indicación del filtro previo para la escopia

2ª línea

- Indicación del filtro previo para la radiografía

Con el medidor del producto dosis-superficie 1

3ª línea

- Producto dosis-superficie en cGycm²

4ª línea

Durante la escopia

- Indicación de la dosis recibida por el paciente 2 en mGy/min

En las pausas de radiación se visualiza

- el porcentaje de la dosis recibida por el paciente alcanzada en relación con un límite configurable 1 de 0,5 hasta 5 Gy o

- la dosis acumulada recibida por el paciente en mGy.

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

Instalación, reparaciones o modificaciones

Las modificaciones o actualizaciones del producto deben realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y las normas técnicas genéricas.

Siemens no puede aceptar la responsabilidad de las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo como fabricante, montador, instalador o importador si:

La instalación, ampliaciones del equipo, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por nosotros para ello.

Los componentes que afecten al funcionamiento seguro del producto no se sustituyen por repuestos originales en caso de un fallo de funcionamiento.

La instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la normativa VDE o la normativa local correspondiente.

E

Manual de instrucciones NI 2.210.11

César Alberto Díaz
ApoDERADO LEGAL
SIEMENS S.A.

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

1008



El producto no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.
Documentos técnicos Si lo solicita, podemos ofrecerle documentos técnicos de producto, abonando el importe correspondiente.
Esto no implica una autorización para realizar reparaciones.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación de red

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

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

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

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa:

- Llame al Servicio Técnico de Siemens.
- Conecte sólo dispositivos acordes con IEC 60601-1.

Precaución

Durante la exposición libre, el tubo no está orientado al chasis Riesgo de radiación no deseada

- Tenga cuidado al usar el modo libre de exposición.

Precaución

Defecto en la cadena de video

Radiación sin imagen

- Si se indica radiación sin que aparezca una imagen en el monitor, desconecte el sistema y llame al Servicio Técnico.

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

Protección contra la entrada de agua:

- IPx8: interruptores de pedal
- IPx0: resto del sistema

Conexión a tierra equipotencial

Los productos que requieran una conexión equipotencial sólo deben ser utilizados en salas de uso médico, cuando exista y funcione en las mismas la igualación de potenciales adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81 Párrafo 5 (República Federal de Alemania) o en conformidad con las disposiciones específicas del país en cuestión.

Apertura de las unidades

Las unidades sólo deben ser abiertas por personal de Servicio Técnico autorizado.

C.

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

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



Protección contra incendios

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

Pulse el botón de DESCONEJIÓN de emergencia o accione el interruptor principal o de desconexión.

Utilice un extintor de CO2.

¡No utilice agua!

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de realizar cualquier trabajo de restauración y antes de volver a iniciar el sistema.

Protección contra explosiones

Precaución

Incendio en el sistema o en sus proximidades

Peligro de lesiones al paciente y al personal, y daños a la propiedad

Riesgo de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos

Desconecte el sistema en caso de incendio.

Asegúrese de que usted y el paciente saben dónde están las salidas.

Asegúrese de que sabe dónde están localizados los extintores de incendios y familiarícese con su uso.

Advertencia

El sistema no está diseñado para su uso en zonas con riesgo de explosión No cumple con los requisitos de la clasificación AP/APG

¡Peligro de explosión!

No use el equipo en zonas con peligro de explosión.

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

N/A

3.14. Eliminación

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

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

Riesgo de lesiones y daños medioambientales

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

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

Para evitar daños medioambientales y/o personales consulte al Servicio de Atención al Cliente de Siemens antes de poner definitivamente fuera de servicio el producto y proceder a su eliminación.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
ApoDERADO LEGAL
SIEMENS S.A.

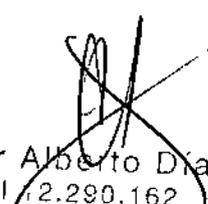
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



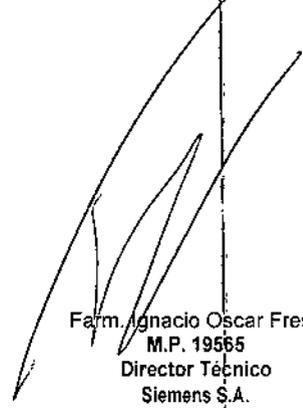
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
N/A

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

Σ


César Alberto Díaz
DNI 7.2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1571-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **Nº 10087**, 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: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL Y FLUOROSCOPICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436- SISTEMAS RADIOGRAFICOS/ FLUOROSCOPICOS.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto de Luminos Select es la formación de imagen digital universal por rayos X para radiografía y fluoroscopia.

Las aplicaciones del sistema incluyen el examen del tracto gastrointestinal, el sistema genitourinario, los exámenes torácicos, artrográficos, linfográficos, mielográficos, óseos, vasculares y pediátricos, y la guía fluoroscópica durante exámenes endoscópicos.

E A

Modelo/s: Luminos Select.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Lugar/es de elaboración: 278 ZhouZhu Road, 201318 Shanghai, China.

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-641, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

08 SEP 2016

DISPOSICIÓN N°

-10087

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