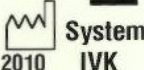


Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de Artis genio.floor

Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG 3) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Dirección	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 – Forchheim - Alemania. 3) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave. 2 nd , Hi-Tech Industrial Park, 518057, Shenzhen – República Popular de China
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 Healthineers
Modelo	Artis genio.floor
N° de serie xxxxxxxx	
Sistema angiográfico para formación de imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.	
Rango de temperatura de operación: 15 °C a 30 °C Humedad relativa entre 20% y 75% sin condensación	
Rango de temperatura almacenamiento y transporte: -20°C a 70°C Humedad relativa entre 10% y 95% sin condensación	
100 a 240 V AC, 50/60 Hz	
Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx	
  	

Dirección Técnica
Condición de Uso
Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
PM 1074-901


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare 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	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG 3) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Dirección	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 – 91301 – Forchheim - Alemania. 3) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave. 2 nd , Hi-Tech Industrial Park, 518057, Shenzhen – República Popular de China
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 Healthineers
Modelo	Artis genio.floor

Sistema angiográfico para formación de imagen diagnóstica y procesos intervencionistas.

Rango de temperatura de operación: 15 °C a 30 °C
Humedad relativa entre 20% y 75% sin condensación

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

100 a 240 V AC, 50/60 Hz

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.



Dirección Técnica
Condición de Uso
Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
PM 1074-901

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

sistema angiográfico exclusivo que permite generar imágenes radiográficas y radioscópias por rayos X. Se ha diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y como apoyo a la radiología intervencionista y la terapia mínimamente invasiva.

Su uso está indicado en los procedimientos de guía por imagen en aplicaciones de tipo vascular, no vascular, cardiovascular, neurovascular, quirúrgico y quirúrgico mínimamente invasivo.

También dispone de opciones de software para reconstruir imágenes bidimensionales adquiridas con angiografía rotacional en un formato de imagen tridimensional, así como opciones que sirven de apoyo para el diagnóstico, la planificación, la guía y el seguimiento del tratamiento.

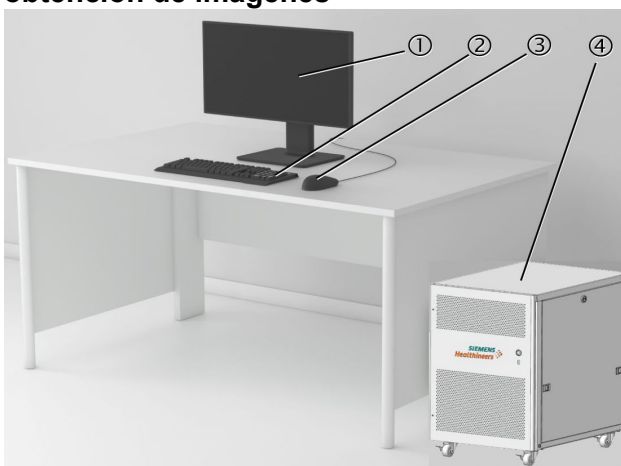
Componentes principales

Vista general del sistema


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



Consola del sistema con la caja del sistema de obtención de imágenes



Ejemplo de configuración

- (1) Visualización
- (2) Teclado
- (3) Ratón
- (4) Caja del sistema de obtención de imágenes con botón de encendido

En la consola del sistema se realiza la administración de pacientes, se asiste en el examen y se llevan a cabo la revisión, el postprocesamiento y el archivo.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Caja del sistema de obtención de imágenes



(1) Botón de encendido y LED de estado

(2) Puerto USB para dispositivos de memoria

La caja del sistema de obtención de imágenes contiene los PC del sistema de imagen y otros componentes electrónicos.

La caja del sistema de obtención de imágenes está situada en la consola del sistema de la sala de mando o en la sala de equipo.

El uso seguro de los dispositivos de memoria es responsabilidad del operador del sistema.

Es posible poner candados en los puertos USB para proteger el uso de medios extraíbles o grabadoras de CD/DVD.

Consola del sistema con control central de Alimentación



Ejemplo de configuración

(1) Control central de alimentación con botón de encendido

(2) Visualización

(3) Ratón

(4) Teclado

En la consola del sistema se realiza la administración de pacientes, se asiste en el examen y se llevan a cabo la revisión, el posprocesamiento y el archivo.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Control central de alimentación (CPC)



El control central de alimentación (CPC) sirve para encender el sistema. El CPC suele estar situado en la consola del sistema. El CPC muestra el estado del sistema, por ejemplo, "Listo para los rayos X", y proporciona varios puertos USB.

(1) Botón de encendido y LED de estado

(2) Banda luminosa

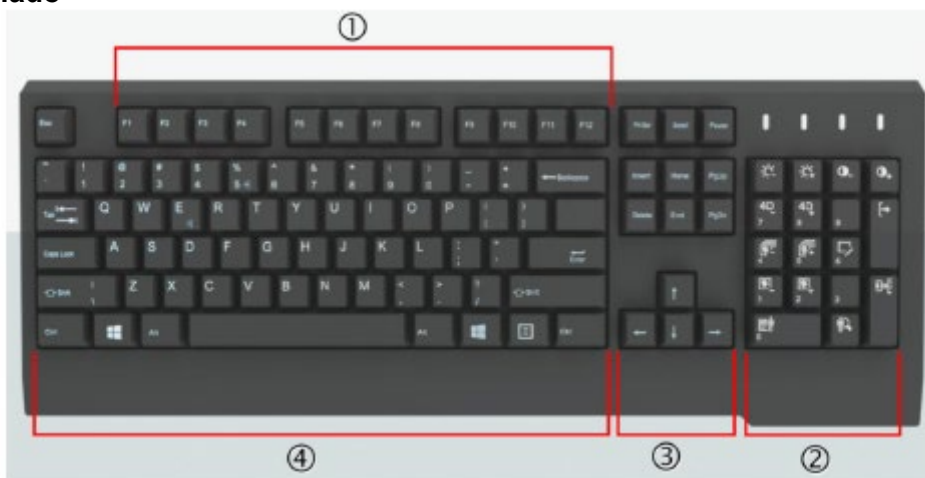
(solo se activa cuando la consola de mando está instalada en la sala de mando)

(3) Puerto USB para dispositivos de memoria

El uso seguro de los dispositivos de memoria es responsabilidad del operador del sistema.

Es posible poner candados en los puertos USB para proteger el uso de medios extraíbles o grabadoras de CD/DVD.

Teclado



Ejemplo

(1) Teclas de función

(2) Teclado de símbolos

(3) Teclas de control del cursor

(4) Teclas alfanuméricas (varían según el idioma)


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A.

El puesto de trabajo de la consola del sistema está equipado con un teclado de Siemens Healthineers con etiquetas especiales. Se trata de un teclado Windows modificado en el que algunas teclas numéricas se han sustituido por teclas de símbolos.

Ratón

El puesto de trabajo de la consola del sistema está equipado con un ratón con rueda.

Con los botones del ratón puede iniciar acciones del programa:

- Por ejemplo, con el botón izquierdo puede seleccionar objetos, iniciar aplicaciones y ejecutar comandos.
- Con el botón central (la rueda) puede modificar los valores de ventana de las imágenes.

La rueda permite, por ejemplo, desplazarse por la pantalla o los elementos.

- Con el botón derecho se abren los menús contextuales (que dependen de la posición donde se encuentre el puntero del ratón).

Intercomunicador

El intercomunicador permite que el personal y el paciente se comuniquen durante el examen. Existe también la opción de reproducir música en la sala de examen a través de los altavoces o los auriculares. La unidad de mando del intercomunicador está situada en la sala de mando, junto a la consola del sistema.

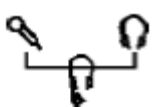
El intercomunicador está equipado con varios botones de control y conexiones.

Botón	Descripción	
①	CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del intercomunicador	• LED encendido: El intercomunicador está activado. • LED apagado: El intercomunicador está desactivado. • LED parpadeando: El Intercomunicador está en modo de configuración. Una vez conectado el intercomunicador, el micrófono permanece siempre activado, independientemente de que los auriculares estén conectados o no.
🔊	CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del altavoz	• LED encendido: El altavoz está CONECTADO. • LED apagado: El altavoz está DESCONECTADO.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A.

Botón	Descripción	
	CONEXIÓN/DESCONEXIÓN del micrófono (botón "pulsar para hablar")	• LED encendido: El micrófono está CONECTADO. • LED apagado: El micrófono está DESCONECTADO.
	CONEXIÓN/DESCONEXIÓN de Audio IN (entrada de audio)	• LED encendido: La entrada Audio IN está CONECTADA. • LED apagado: La entrada Audio IN está DESCONECTADA.
	Subir el volumen	• LED más iluminado/más oscuro
	Bajar el volumen	• LED parpadeando: Volumen máximo/mínimo Solo se puede utilizar si están conectados el altavoz, el micrófono o la entrada Audio IN

Conexiones del intercomunicador

	Grabadora de audio
	Reproductor de audio
	Auriculares

Uso del modo PTT

Normalmente, el intercomunicador se usa en el modo "pulsar para hablar" (PTT por las siglas en inglés de "Push-To-Talk") Esto significa que el micrófono solo estará activo mientras esté pulsado el botón .

También se puede desactivar este modo, de forma que el micrófono esté siempre conectado. Así se puede hablar con el paciente sin tener que pulsar un botón.

✓ El intercomunicador está DESCONECTADO.

1 Desactive el modo "pulsar para hablar" (PTT):


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A.

Para conectar el intercomunicador: Mantenga pulsado el botón durante unos 5 s hasta que el LED parpadee.

ARTIS genio floor en la sala de examen



Ejemplo de configuración

- (1) Soporte de suelo con arco en C, emisor de rayos X y FD
- (2) Mesa de paciente
- (3) Consola de mando para controlar el soporte, la mesa de paciente y el sistema de obtención de imágenes
- (4) Suspensión portamonitores de techo con monitores
- (5) Interruptor de pedal

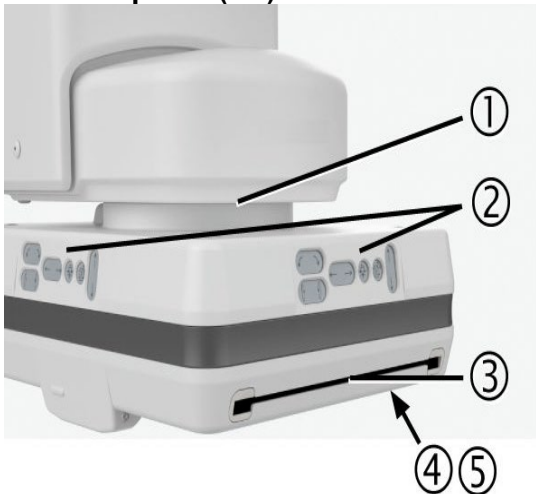
Soporte de suelo


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



- (1) Arco en C
- (2) Detector plano (FD)
- (3) Deslizador del FD
- (4) Emisor de rayos X con colimador primario
- (5) Base giratoria
- (6) Columna del soporte

Detector plano (FD)



El detector plano (FD) está integrado en una carcasa que se acopla al arco en C.

Ejemplo

- (1) Base giratoria del FD
- (2) Teclas de membrana para activar los desplazamientos del arco en C y el FD


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

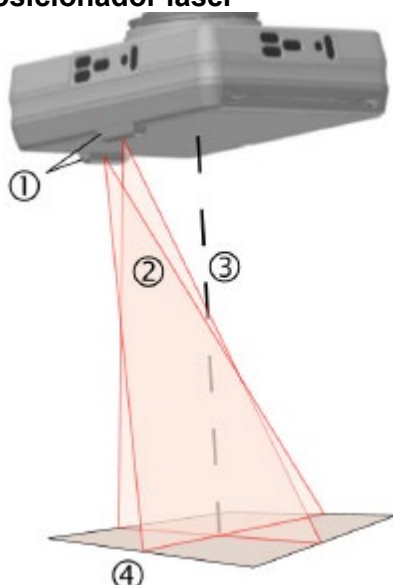
(3) Ranura de la rejilla

(4) Sensor de colisiones integrado en la cubierta (no se muestra)

(5) Posicionador láser integrado en la cubierta (no se muestra)

Puesto que ciertas secciones del FD pueden entrar en contacto con fluidos corporales, medio de contraste, etc., durante las intervenciones, la carcasa del FD debe cubrirse con fundas esterilizadas.

Posicionador láser



Está disponible un láser integrado en la carcasa del detector plano que sirve para colocar al paciente durante las aplicaciones.

(1) Láseres fijados en la carcasa del FD

(2) Rayos láser

(3) Centro del FD

(4) Coordenadas en la piel del paciente

El posicionador láser puede conectarse y desconectarse con la tecla de membrana del detector plano, o bien (si está disponible) con **Detector > Localizador láser** en la pantalla táctil del módulo de mando Pilot.

Rejilla


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



(1) Ranura de la rejilla en el detector plano

(2) Rejilla

Los detectores planos se pueden equipar con rejillas antidifusoras.

El uso de una rejilla reduce el impacto de la radiación dispersa, lo que mejora la calidad de imagen.

- Adultos: La rejilla debe utilizarse para examinar adultos. Si no utiliza una rejilla, la calidad de imagen se deteriorará debido a un aumento de la radiación difusa.
- Niños: La rejilla antidifusora debe extraerse para las aplicaciones pediátricas cuando se examinan pacientes de pequeño tamaño y peso relativamente escaso, debido al bajo nivel de la radiación dispersa.

PRECAUCIÓN

Si la rejilla se cae o no se maneja con cuidado, es fácil que se dañe.

Peligro de daños no apreciables a simple vista y calidad de imagen deficiente.

◆ Maneje la rejilla con un cuidado especial y sustitúyala si está dañada.

El sistema detecta automáticamente el tipo de rejilla insertada.

Cada rejilla tiene su propio rango de DFI que el sistema tiene en cuenta.

Tipo de detector	Tipo de rejilla		Rango de DFI máximo [mm]
todos	sin rejilla		900-1300 (depende del soporte)
FD pequeño	estándar	15/80	900-1240
	rejilla alternativa	29/80	1200
FD grande	estándar	15/80	900-1240 o 1000-1300

Si el tipo de rejilla no se adapta al tipo de detector, se mostrará el siguiente mensaje:

"La rejilla no es adecuada para el detector: Esto puede provocar artefactos en la imagen."


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

La radioscopia/adquisición **no** se bloqueará.

El sistema comprueba cada solicitud de emisión de radiación, si la DFI está incluida dentro del rango de DFI que admite la rejilla antidifusora que se ha insertado (± 5 mm).

Si la DFI está fuera de este intervalo, aparecerá el siguiente mensaje:

"La DFI no es adecuada para la rejilla utilizada. Desplace el elevador de la DFI a un valor entre ... y ... mm para evitar los efectos de sombreado."

La radioscopia/adquisición **no** se bloqueará.

La rejilla alternativa se puede utilizar en los exámenes cardiacos y de cuerpo utilizando el FD pequeño.

En comparación con las rejillas estándar, la rejilla alternativa tiene el potencial de mejorar la calidad de imagen sin necesidad de cambiar la DFI.

La rejilla alternativa no debe emplearse en las adquisiciones 3D.

Si se inserta una rejilla alternativa, aparecerá el siguiente mensaje al seleccionar un protocolo de adquisición 3D:

"La adquisición 3D no es posible con una Supergrid light insertada."

✓ La rejilla está insertada en el detector plano.

Se recomienda desplazar el sistema a una posición anteroposterior cercana para colocar/retirar la rejilla.

Si se pulsa el botón de liberación con el arco en C angulado, la rejilla puede caerse.

Asegúrese de sujetar la rejilla mientras el arco en C esté angulado.

1 Pulse el botón situado en el lateral de la carcasa del FD.

La rejilla se desliza fuera del soporte.

2 Extraiga la rejilla por la cara posterior.

3 Coloque la rejilla en un lugar seguro.

✓ La rejilla no está insertada en el detector plano.

1 Compruebe la etiqueta de la rejilla para asegurarse de insertar la correcta.

2 Inserte la rejilla en la carcasa del FD.

3 Preste atención a que la orientación sea correcta:

Asegúrese de que las flechas de la rejilla apunten en dirección al detector.

Asegúrese de que la etiqueta de la rejilla apunte en dirección al paciente.

4 Asegúrese de que encaje correctamente: Inserte la rejilla hasta que se oiga cómo encaja en el tope mecánico.

Mesas de paciente

En su sistema puede estar instalada una de las siguientes mesas de paciente.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Mesa de paciente	Características
Mesa básica ARTIS  (→ Página 132 Mesa básica ARTIS)	• Tablero flotante, hecho de fibra de carbono, con secciones en voladizo y sin sombra. • Colocación manual del tablero • Regulación motorizada de la altura de la mesa • Rotación manual de la mesa alrededor del eje de la columna base con desbloqueo manual • Rieles para accesorios en los laterales (fijos) y en el extremo caudal (fijo)
Mesa estándar basculante tilt ARTIS  (→ Página 134 Mesa estándar basculante tilt ARTIS)	• Tablero flotante intercambiable, hecho de fibra de carbono, con secciones en voladizo y sin sombra. • Colocación manual del tablero • Regulación motorizada de la altura de la mesa • Rotación manual de la mesa alrededor del eje de la columna base con desbloqueo manual o electromecánico. • Angulación motorizada del tablero en posición de Trendelenburg o Antitrendelenburg • Rieles para accesorios en los laterales (deslizantes) y en el extremo caudal (fijo)

Hay varios accesorios disponibles para la mesa de paciente.

Mesa básica ARTIS


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A.



- (1) Tablero flotante (no intercambiable)
- (2) Colchoneta
- (3) Rieles para accesorios para módulos de mando y otros accesorios
- (4) Enchufes para el inyector y la toma de alimentación específica del país
- (5) Conectores para igualación equipotencial
- (6) Pedal para desbloquear el giro de la mesa

Conector para el interruptor de pedal

La mesa básica ARTIS permite realizar los desplazamientos esenciales.

- La altura de la mesa y las posiciones longitudinal y transversal del tablero pueden ajustarse de forma continua.
- La mesa de paciente también puede girarse alrededor del eje de la columna base con desbloqueo manual.

La mesa tiene un tablero flotante, hecho de fibra de carbono, con secciones en voladizo y sin sombra.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Mesa estándar basculante tilt ARTIS



- (1) Tablero flotante, intercambiable
- (2) Colchoneta
- (3) Rieles laterales deslizantes y riel fijo del extremo caudal para acoplar módulos de mando y otros accesorios
- (4) Enchufes para el inyector y la toma de alimentación específica del país
- (5) Empuñadura para girar la mesa de paciente (disponible en ambos lados de la mesa de paciente)
- (6) Pedal para desbloquear manualmente la rotación de la mesa

La mesa estándar basculante tilt ARTIS permite realizar los movimientos básicos y adoptar la posición de Trendelenburg o Antitrendelenburg.

- La altura de la mesa y las posiciones longitudinal y transversal del tablero pueden ajustarse de forma continua.
- El tablero se puede angular a motor hasta alcanzar las posiciones de Trendelenburg y Antitrendelenburg.
- La mesa de paciente también puede girarse alrededor del eje de la columna base con desbloqueo manual o electromecánico.

La mesa de paciente cuenta con un tablero flotante intercambiable, hecho de fibra de carbono, con secciones en voladizo y sin sombra.

Hay varios accesorios disponibles para la mesa de paciente.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A.

Tableros

Están disponibles los siguientes tableros:



Tablero Neuro



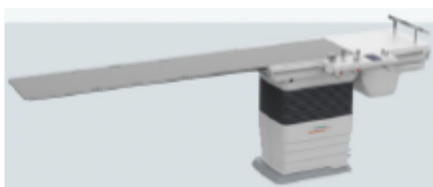
Tablero ancho



Tablero estrecho



Tablero largo



El tablero se puede cambiar sin necesidad de herramientas.

Tenga en cuenta el peso de todos los dispositivos que estén fijados a cada riel para accesorios.

- Módulos de mando
 - Módulo de mando Pilot (PCM): aprox. 3,7 kg, más el cable con un máx. de 0,6 kg o 0,8 kg (en función de su longitud)
 - Módulo de mando de la mesa (TCM): un máx. de 1,2 kg, más el cable con un máx. de 0,3 kg o 0,7 kg (en función de su longitud)
 - Módulo de mando del colimador (CCM): un máx. de 0,9 kg
- Interruptor manual: aprox. 0,7 kg
- **ARTIS Touch UI**


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

- Accesorios y dispositivos auxiliares

Consulte la etiqueta del dispositivo o la descripción del componente.

- Otros componentes

Consulte el Manual del operador del respectivo producto.

Respete siempre las capacidades máximas de carga e inclinación de los rieles para accesorios:

	Carga máxima	Torsión máxima
Rieles laterales	60 kg	60 Nm
Riel superior del extremo caudal	40 kg	20 Nm
Riel inferior del extremo caudal	20 kg	20 Nm

Consola de mando con módulos de mando

En función del tipo y configuración del sistema, la consola de mando consta de un solo módulo de mando agrupado o varios módulos de mando individuales.

Ejemplo



(1) Módulo de mando de la mesa (TCM)

(2) Módulo de mando Pilot (PCM)

(3) Módulo de mando del colimador (CCM)

Los módulos de mando están equipados con elementos de control, por ejemplo, joysticks/rueda de selección y varias teclas.

Tecla de orientación

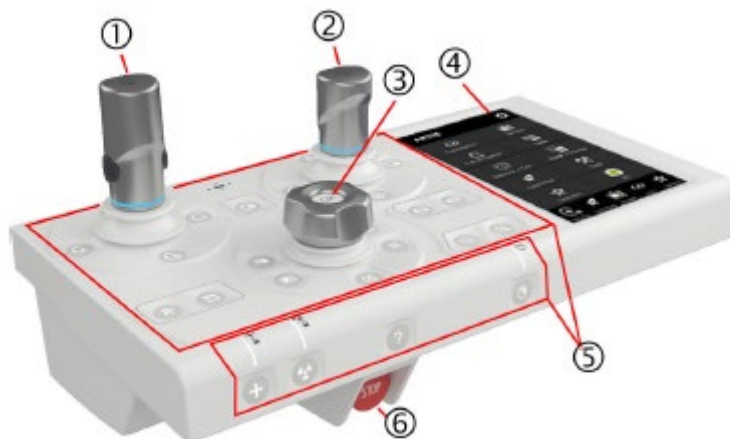
La tecla de orientación sirve para alinear los desplazamientos del sistema con los movimientos del joystick. El objetivo es que los movimientos del joystick y del sistema


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A.

coincidan. Por tanto, es fundamental que se sepa el lado de la mesa en que está situada la consola de mando.

El LED azul situado en la parte superior del módulo de mando muestra la orientación/posición actual del módulo con respecto a la mesa de paciente.

Módulo de mando Pilot (PCM)



Con el módulo de mando Pilot se pueden realizar los desplazamientos del soporte/arco en C, así como controlar el sistema de obtención de imágenes.

(1) Joystick 1 del soporte/arco en C

(2) Joystick 2 del soporte/arco en C

(3) Rueda de selección

(4) Pantalla táctil

(5) Teclas de la parte superior y del frontal del módulo de mando

(6) Botón de PARADA de emergencia

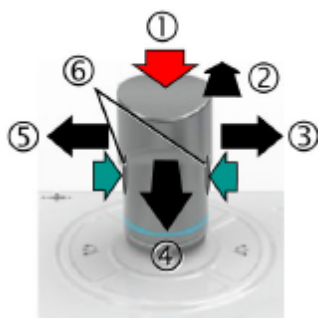
Joysticks del módulo de mando Pilot

El módulo de mando Pilot está equipado con joysticks multifunción. Estos joysticks sirven para colocar el soporte y el arco en C.



Joystick del soporte/arco en C
(vista posterior)

- (1) Interruptor "hombre muerto"
- (2) Botones a cada lado con función de conmutación
- (3) Teclas de membrana en la parte posterior para subir y bajar el FD (ajuste de la DFI)



Desplazamientos activables
con el joystick

- (1) Presione hacia abajo y manténgalo así para activar los desplazamientos.
- (2) Angular el arco en C/desplazar el soporte hacia arriba (en dirección contraria al operador)
- (3) Angular el arco en C/desplazar el soporte a la derecha
- (4) Angular el arco en C/desplazar el soporte hacia abajo (hacia el operador)
- (5) Angular el arco en C/desplazar el soporte a la izquierda
- (6) Use uno o ambos botones para conmutar la función de desplazamiento.

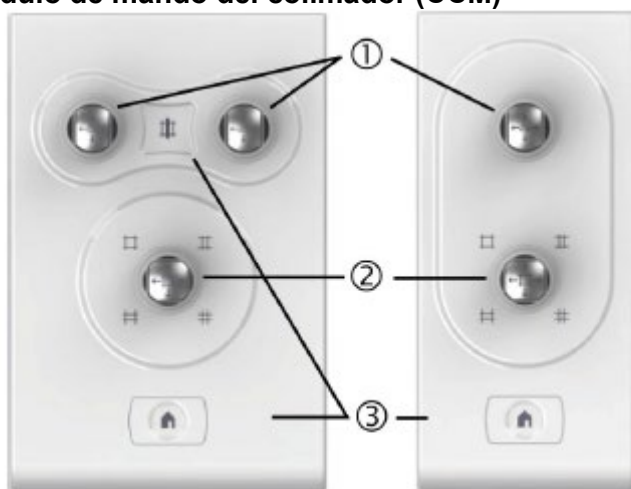
Módulo de mando de la mesa (TCM-M)


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



Utilice el módulo de mando de la mesa para realizar los desplazamientos de la mesa. Al pulsar el botón de encuadre se sueltan los frenos, lo que permite el movimiento lateral. El tablero se puede desplazar a mano.

Módulo de mando del colimador (CCM)



Con el módulo de mando del colimador (CCM) se puede manejar el colimador y configurar distintos ajustes de filtro.

Módulo de mando del colimador universal y del colimador cardiaco

(1) Joysticks del filtro

Los joysticks superiores controlan el filtro de cuña y los filtros digitiformes.

(2) Joystick del colimador

El joystick inferior controla el diafragma rectangular.

(3) Teclas

Suspensión portamonitores de techo (DCS)


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



El sistema puede equiparse con una suspensión portamonitores de techo (DCS) con una pantalla de gran tamaño, denominada Large Display. El soporte DCS puede montarse en un punto fijo del techo.

Suspensión DCS fix LD con una pantalla Large Display

El asa permite ajustar la altura, desplazar y rotar la suspensión portamonitores de techo (DCS).

Sistemas de alimentación de emergencia/ ininterrumpida

Es posible que uno de los siguientes sistemas de alimentación de emergencia/ ininterrumpida (EPS/SAI) esté instalado en su centro:

- Sistema de alimentación ininterrumpida ("SAI QF") para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de obtención de imágenes y las pantallas.

Eaton 91PS 15 kVA o Eaton UPS 9355 UL (15 kVA)

Proporciona suministro eléctrico durante al menos 10 minutos en caso de fallo en la red eléctrica principal.

- Sistema de alimentación de emergencia ininterrumpida para todo el sistema, incluida la radioscopia directa durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de la alimentación.

Eaton 93PS 40 kVA o Eaton UPS 93PM UL (40 kVA)

Luces del SAI

(SAI de 15 kVA UPS y nuevo SAI de 40 kVA)

Las luces del SAI indican su estado operativo:

- Luz verde encendida: Funcionamiento normal, alimentación normal por la red
- Luz verde intermitente: Sistema funcionando con la batería
- Luz amarilla encendida: SAI en modo de derivación de batería
- Luz roja encendida: Alarma del SAI
- Batería baja: El sistema se apagará en breve.
- Fallo del SAI, p. ej., avería de la batería


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Si la luz se mantiene encendida, pida que se revise el SAI. Llame al Servicio Técnico.

Sistema: equipo instalado in situ

Los siguientes interruptores están instalados in situ, en la propia sala. El lugar específico de instalación depende de las circunstancias y de la ubicación de cada sistema:

- El disyuntor principal situado en el armario del sistema desconecta todo el sistema de la alimentación eléctrica (interrupción de la alimentación eléctrica).
- Con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia es posible desconectar el sistema de la alimentación eléctrica en caso de emergencia.
- Contactos de la puerta: En las puertas de la sala de exploración pueden instalarse contactos que impidan efectuar la radiación con la puerta abierta.

El sistema está equipado con varios accesorios y dispositivos auxiliares, por ejemplo:

- Accesorios de la mesa de paciente que pueden acoplarse directamente en la mesa o en los rieles para accesorios
- Ayudas de colocación para colocar al paciente de forma segura y cómoda, lo que evita los artefactos de movimiento
- Accesorios de blindaje contra la radiación

Si hay instalados varios sistemas, es posible que se confundan los componentes extraíbles de la protección contra la radiación. Utilice solo componentes que pertenezcan a este sistema.

- Equipo auxiliar adicional

En función del tipo y de la configuración del sistema, los accesorios descritos en los siguientes capítulos forman parte del equipo estándar suministrado o se pueden adquirir opcionalmente. Contacte con el ingeniero de ventas local.

Respecto a los demás productos/componentes, consulte la documentación facilitada por el fabricante para todo lo relativo a su uso, descripción técnica, modelos y características técnicas.

A la hora de manejar los accesorios, tenga en cuenta las siguientes notas.

Maneje los accesorios **con cuidado**.

Tenga cuidado al colocar los cables de los accesorios y dispositivos auxiliares.

Evite que los accesorios sufran daños. Si se ha caído un accesorio, compruebe siempre si ha sufrido daños.

No use los accesorios dañados y sustitúyalos. En especial se recomienda examinar aquellos accesorios que se colocan debajo del paciente.

Tablero para reposacabeza (Neuro)

El tablero Neuro está equipado con una interfaz tipo cola de milano para montar un DORO® Headrest System Radiolucent (pro med instruments, Freiburg, Alemania) con un adaptador de cola de milano adecuado. Puede fijar el inmovilizador de cabeza al adaptador solo con un brazo. No use ambos brazos y evite que el inmovilizador de cabeza adopte una forma en V



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

para que haya espacio suficiente al rotar el arco en C.

El inmovilizador de cabeza está integrada en el modelo anticollisiones. Esto significa que sonará una señal y se reducirá la velocidad de desplazamiento si el colimador o el detector se desplazan a la zona de colisión teórica. Pero el arco en C no se para, por lo que puede entrar en contacto con el inmovilizador o con el paciente.

El operador debe tener cuidado al desplazar en sistema en las cercanías de la cabeza del paciente.

Peso del DORO® Headrest System: 3 kg

Carga máxima aplicable al DORO® Headrest System: 12,5 kg

Cuando use el tablero Neuro con DORO® Headrest System, desactive los desplazamiento motorizados en altura de la mesa en las posiciones programadas.

En caso contrario, la mesa no se elevará de forma continua, sino que arrancará y se parará.

Prolongación del riel para accesorios

La prolongación del riel para accesorios sirve para colocar las consolas de mando y otros dispositivos en una posición más elevada.

Móntela en el riel para accesorios y fíjela con los pomos giratorios.

Carga máxima: 6,2 kg

Riel separador

El riel separador se puede acoplar en los rieles para accesorios del lado izquierdo o derecho de la mesa de paciente.

El riel separador amplía 10 cm el rango de recorrido transversal del tablero.

Los accesorios que quedarían situados en el borde de la base de la mesa, por ejemplo, la protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo, pueden utilizarse con un recorrido del tablero con un rango más amplio.

Peso: 4,7 kg

Carga máxima: 20 kg

Tenga en cuenta la carga máxima y el par máximo permitido en los rieles para accesorios.

El sistema anticollisiones no vigila la posibilidad de choque contra el riel espaciador.

Evite posibles colisiones mientras efectúa desplazamientos del equipo.

Colchoneta

Las colchonetas se utilizan para posicionar al paciente.

Se recomienda cubrir la colchoneta con cubiertas estériles durante los exámenes.

Colchoneta calefactada

El sistema puede estar equipado con una colchoneta calefactada.

Para obtener más detalles e instrucciones de limpieza, consulte el Manual del operador de la colchoneta calefactada que proporciona su fabricante, Stihler.

A blue ink signature of Maria Gabriela Gobet.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Abrazaderas para cables

Ejemplo de aplicación

Las abrazaderas para cables se pueden acoplar al tablero para sujetar los cables de ECG.

Coloque el cable de ECG en la abrazadera y presione para fijar la abrazadera en el tablero o en el riel portaaccesorios.

Soporte con rieles

Soporte para el extremo craneal del tablero

Soporte para deslizarlo por el tablero

No debe usarse con el blindaje craneal contra la radiación para la parte inferior del cuerpo.

Pueden encajarse uno o dos soportes en el tablero. Están dotados de rieles para accesorios y pueden moverse.

Carga máxima: 40 kg o 60 kg, consulte la etiqueta del soporte

¡La carga permitida es menor en caso de palancas largas!

Ejemplo de etiqueta

Montaje de los soportes

1 Empuje el soporte sin el riel de cabeza contra el tablero desde la cabecera.

2 Después presione el soporte con riel de cabeza desde la cabecera de forma que entre completamente en el tablero.

Durante los desplazamientos del equipo con la mesa basculada, pueden producirse colisiones con el riel de cabeza del soporte.

Soporte de cabecera

Para fijar los accesorios estándar de Siemens Healthineers que se instalan en los rieles (cortinillas de anestesia, apoyahombros, soporte de cabeza o apoyabrazos) se puede acoplar un soporte con rieles para accesorios en ambos lados del extremo craneal del tablero estrecho.

El soporte de cabecera solo se puede fijar al tablero estrecho.

Carga máxima: 40 kg

Montaje del soporte de cabecera

1 Fije el soporte de cabecera al extremo craneal del tablero.

2 Gire hacia arriba la palanca (en la parte inferior del soporte).

El mecanismo de enclavamiento se libera.

3 Deslice los rieles de fijación del soporte por encima del tablero.

4 Gire la palanca hacia abajo.

El mecanismo de enclavamiento queda encajado.

Bandeja de catéteres, extremo caudal



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

La bandeja de catéteres puede fijarse al riel para accesorios del extremo caudal de la mesa de paciente.

La bandeja de catéteres se acopla al riel para accesorios y se fija con los pomos giratorios.

Carga máxima: 5 kg

Asegúrese de que la carga se distribuya uniformemente y evite colocar los elementos más pesados en los bordes exteriores.

Bandeja de instrumentos

La bandeja de instrumentos se puede acoplar en los dos lados de la mesa. Se puede girar y ajustar en altura para mayor comodidad.

Soporte del frasco de infusión

El soporte para frascos de infusión se puede acoplar al riel de la mesa para colocar en suspensión los goteros.

Acople el soporte para frascos de infusión al riel de la mesa y fíjelo con el mando de bloqueo.

La altura del soporte se puede regular.

Arco de separación del área anestésica

El arco de separación del área anestésica se puede utilizar en combinación con un soporte con rieles.

Se pueden usar paños estériles como pantalla de anestesia entre la cabeza y la zona abdominal del paciente, según el tablero usado y el tipo de examen.

Apoyacabeza con juego de cojines

Ejemplo de aplicación

El apoyacabeza y los cojines se utilizan para apoyar la cabeza durante los exámenes neurorradiológicos y para minimizar los artefactos de movimiento.

Dispositivo de posicionamiento de la cabeza

El dispositivo de posicionamiento de la cabeza está disponible en dos versiones, para niños y adultos.

Asideros con apoyos

Para exámenes cardiológicos, los brazos se sujetan en una posición específica por encima de la cabeza para permitir que el detector plano se acerque lo máximo posible al objeto.

Los asideros con apoyo permiten al paciente sujetarse de forma segura. El brazo descansa cómodamente en los soportes.

Los asideros de acero inoxidable y los soportes radiotransparentes se atornillan a los rieles para accesorios del soporte de cabecera

A blue ink signature of Maria Gabriela Gobet.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Apoyahombros

Los apoyahombros pueden utilizarse, por ejemplo, para pacientes en las posiciones de Trendelenburg de aprox. 10° y superiores. Ayudan a reducir la incomodidad que provocan otros medios de inmovilización, p. ej., las cintas para el cuerpo.

Los apoyahombros acolchados son de material sintético que se puede limpiar por frote y que están fijados a soportes de acero instalados en el soporte de cabecera.

Los apoyahombros solo se pueden fijar a los tableros estrechos en combinación con el soporte de cabecera.

Para acoplar los apoyahombros, deslícelos por los rieles del soporte de cabecera.

Asideros

Ejemplo de aplicación

Los asideros desmontables ofrecen al paciente un agarre seguro y por lo tanto una mayor sensación de seguridad.

Fije el asidero de modo que el tablero se encuentre en la ranura de guía del asidero.

Carga máxima: 50 kg

Reposabrazos

El reposabrazos permite posicionar el brazo del paciente, sin presencia de metales, para las DSA de brazo y mano. El reposabrazos unilateral es de gran utilidad para la técnica de Sones en cardiología y para la angiografía del brazo.

Es de fibra de carbono radiotransparente y sin opacidades.

El reposabrazos de 1 m de longitud se coloca bajo la colchoneta a la altura de los hombros, a la derecha o a la izquierda, y lo mantiene en su sitio el peso del paciente.

¡No utilice el reposabrazos si está dañado!

Carga máxima: 5 kg

Apoyabrazos radial

El apoyabrazos radial es un reposabrazos radiotransparente de fibra de carbono que se acopla al tablero y permite acceso radial, así como otras aplicaciones con reposabrazos.

Juego de cintas para el cuerpo

Ejemplo de aplicación

Está disponible un conjunto de cintas para el cuerpo con fijaciones de velcro para asegurar e inmovilizar al paciente.

Puede montarlas utilizando las ranuras que hay en el tablero.

Se deben acoplar siempre dos cintas para el cuerpo con el fin de asegurar e inmovilizar al paciente.

En el caso de los pacientes de mayor peso, se recomienda utilizar tres cintas para el cuerpo.

Montaje de las cintas para el cuerpo

A blue ink signature of Maria Gabriela Gobet.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

1 Pase la cinta para el cuerpo por los orificios del tablero.

Protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo

La protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo está destinada a reducir la radiación difusa sobre la parte inferior del cuerpo del usuario.

Protección fija contra la radiación de la parte inferior del cuerpo

Referencia: 11327762

Peso total: 17,4 kg

La protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo consta de varias pantallas y un riel portaaccesorios al que pueden acoplarse los módulos de Protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo: modelo corto

La protección contra la radiación de la parte inferior del cuerpo está destinada a reducir la radiación difusa sobre la parte inferior del cuerpo del examinador.

Esta protección para la parte inferior del cuerpo ocupa menos espacio en el riel lateral de la mesa de paciente, lo que puede mejorar el montaje conjunto de los componentes y los accesorios en el riel.mando y otros accesorios.

Protecciones superiores

Hay dos variantes de las pantallas superiores de la protección contra la radiación para la parte inferior del cuerpo.

Protecciones superiores de altura estándar

Protecciones superiores de altura reducida (opción)

Altura: 34 cm Altura: 24 cm

Lámpara de examen

Puede usar una lámpara de examen para iluminar la zona de punción. La lámpara se fija al bastidor con un brazo de soporte que puede moverse libremente por el riel del techo. La lámpara de examen también puede montarse en el adaptador del dispositivo de protección contra la radiación de la parte superior del cuerpo con un brazo soporte independiente. Están disponibles varias lámparas de examen.

Según la lámpara de examen instalada, están disponibles diversas funciones, por ejemplo, es posible atenuar la luz y enfocar el haz de luz. (Posible solo para la lámpara acoplada al protector de cuerpo superior en rieles de techo, imposible para la lámpara independiente).

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante.

Cubiertas estériles

Utilice cubiertas estériles para el arco en C, el detector plano, el emisor de rayos X con colimador, la protección contra la radiación dispersa, los módulos de mando y la interfaz ARTIS Touch UI, Se pueden utilizar las cubiertas estériles y esterilizables que están disponibles comercialmente.

Consulte al representante de ventas local en relación a las cubiertas estériles.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante.

A blue ink signature of Maria Gabriela Gobet.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Las cubiertas y los paños estériles desechables (consumibles) deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones legales nacionales o las normas del hospital.

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.

Precauciones sobre CEM

Los equipos electromédicos exigen precauciones especiales relativas a la CEM (compatibilidad electromagnética). La información sobre CEM contenida en la documentación adjunta debe cumplirse cuando proceda.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar al equipo electromédico. No se menciona el cableado fijo del producto, ya que el usuario no puede retirarlo. Este cableado forma parte del producto y se tuvo en cuenta al realizar todas las mediciones de CEM. Sin estos cables el producto no funcionaría correctamente.

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como las antenas externas y sus cables) deben utilizarse apartados al menos 30 cm (12 in) de cualquier pieza o componente del sistema ARTIS, incluidos los cables que especifica el fabricante. De lo contrario, se podría producir una pérdida del rendimiento de este equipo.

Las variaciones o anexos a este documento se han añadido a los documentos específicos de cada producto.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y los cables comercializados por el fabricante del producto como piezas de repuesto, puede provocar un aumento de las emisiones o una menor protección del producto.

La radiación electromagnética del sistema ARTIS puede causar interferencias.

Estas interferencias pueden producir perturbaciones o interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos.

- ◆ Los exámenes donde se utilicen equipos externos exigen la presencia de profesionales sanitarios, personal que está debidamente cualificado para gestionar los posibles fallos de estos equipos externos, así como atender las situaciones de emergencia asociadas.

- ◆ En caso de perturbaciones en el funcionamiento de los equipos externos, trate de cambiar la orientación o ubicación de los mismos.

- ◆ Para prevenir las mencionadas perturbaciones, puede que sea necesario blindar o apantallar el equipo externo/ubicación.

Para más información sobre la CEM, ver Manual del propietario del sistema.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Combinación con hardware o software de otros fabricantes

Por motivos de seguridad, este sistema solo se debe utilizar en combinación con aquellos productos o componentes (hardware o software) que Siemens Healthineers haya autorizado expresamente para su uso con este producto.

Para obtener más información sobre el estado actual del equipo y las combinaciones/actualizaciones autorizadas hasta la fecha, contacte con el representante comercial acreditado para su zona.

□ ADVERTENCIA

Uso de componentes de hardware, piezas de repuesto, accesorios o programas de software no autorizados o manipulados

Peligro de fallo con el consiguiente peligro para los pacientes y el equipo

◆ Use exclusivamente componentes de software o hardware, piezas de repuesto y accesorios autorizados por Siemens Healthineers.

◆ Para realizar reparaciones, se necesita el consentimiento expreso del fabricante por escrito. Manipulación no permitida o incorrecta a través de la red, los periféricos del sistema, como dispositivos USB o CD/DVD, o bien por acceso directo al sistema

Retraso o falta de diagnóstico, tratamiento de insuficiente calidad o readquisición de las imágenes.

◆ Es responsabilidad del operador asegurarse de que el sistema esté configurado conforme al nivel necesario de seguridad informática y a los posibles riesgos y amenazas que se derivan del entorno del sistema y de sus condiciones efectivas de uso.

◆ Valore la posibilidad de aplicar medidas internas y externas como:

- Activación del Data Security Package
- Activación del Security Package (HIPAA)
- Configuración de la red, incluyendo cortafuegos
- Control del acceso físico

El uso de ACCESORIOS que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo pueden reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Con respecto a la elección, se debe tener en cuenta:

- Uso del accesorio CERCA DEL PACIENTE
- Prueba de que el certificado de seguridad del ACCESORIO se ha realizado según la serie normativa nacional armonizada adecuada IEC 60601-1.

Cualquier persona que conecte accesorios al módulo de entrada de señales está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601 y concordantes.

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

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



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Todas las pruebas legalmente exigidas deben realizarse en los plazos prescritos. En interés de la seguridad del paciente, el personal sanitario y otras personas, deben realizarse pruebas periódicas para preservar la seguridad y el funcionamiento correcto del producto.

El mantenimiento del sistema consta de dos partes.

- Comprobaciones rutinarias de funcionamiento y seguridad que el usuario debe llevar a cabo.
- Tareas periódicas de mantenimiento del sistema que son responsabilidad del propietario del sistema.

Instalación, reparaciones o modificaciones

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

Siemens Healthineers declina cualquier responsabilidad sobre las características de seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo en calidad de fabricante, montador, instalador o importador en caso de que:

- 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, p. ej., 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, o
- el producto no se use de acuerdo con el Manual del operador.

Comprobaciones diarias

◆ Compruebe todos los días lo siguiente:

- Botón de PARADA de emergencia
- Desplazamientos del sistema
- Sensores de colisión
- Radiación/indicadores de radiación
- Orientación de imagen, rotación de imagen, colimación
- Formato de entrada del FD/factor de zoom
- Rodamientos del tablero
- Opciones

Compruebe si todos los componentes conectados al sistema funcionan correctamente. Por ejemplo:

- Unidad de CD/DVD (¿se puede acceder al CD/DVD insertado?)
- Red (¿se puede acceder a otros PC de la red?)

Comprobaciones semanales



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

- ◆ Reinicie el sistema o apáguelo y vuélvalo a iniciar.

Comprobaciones mensuales

- ◆ Compruebe todos los meses lo siguiente:
 - Control de la tasa de dosis
 - Colimación automática de formatos
 - Prueba del freno
 - Control de calidad

Comprobaciones según los requisitos locales

- ◆ Realice las siguientes comprobaciones de acuerdo con los intervalos definidos en los requisitos locales:
 - Indicación de dosis

Mantenimiento anual

- 1 Para garantizar la seguridad y buen funcionamiento del sistema, deben realizarse operaciones de mantenimiento cada 12 meses.
- 2 Si no ha suscrito un contrato de mantenimiento, contacte con el Servicio Técnico.

Reinicios regulares

Asegúrese de reiniciar el sistema, al menos, cada 24 horas (o bien apagarlo y reiniciarlo más tarde).

PRECAUCIÓN

La estabilidad del sistema se ve afectada por el sistema operativo y la arquitectura de software.

El sistema puede volverse inestable durante el tratamiento de los pacientes.

- ◆ Cierre el sistema con regularidad al final de la jornada laboral.
- Durante el reinicio se realiza una comprobación y se optimizan los recursos del sistema.

Información de seguridad: botón de PARADA de emergencia

ADVERTENCIA

El botón de PARO de emergencia no funciona

El soporte se para demasiado tarde en una situación crítica.

- ◆ Compruebe los botones de paro de emergencia siguiendo los pasos indicados a continuación.
 - Consulte las ilustraciones
 - Pulse el botón de PARO de emergencia:
- Los movimientos de las unidades ya no deben ser posibles.
- El mensaje correspondiente aparece en la línea de mensajes del sistema.
- Tire del botón de PARO de emergencia (módulo de mando).
- Se permiten de nuevo los desplazamientos de la unidad.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

El mensaje ya no aparece en la línea de mensajes del sistema.

Fallo técnico en un botón de PARADA de emergencia

No es posible el desplazamiento del sistema

◆ Si el sistema muestra el mensaje Error del paro de emergencia:

active y desactive un paro de emergencia que funcione para habilitar los desplazamientos del sistema. Avise al Servicio Técnico, pulse uno de los botones de PARADA de emergencia y, a continuación, tire del mismo para desactivarlo.

Los desplazamientos del sistema serán funcionales durante 5 minutos, a una velocidad reducida y solo desde el módulo en el que se haya activado el botón de PARADA de emergencia.

◆ Si el problema persiste (el mensaje del sistema no cambia), pulse y tire de otro botón de PARADA de emergencia.

◆ Una vez transcurrido el tiempo que se muestra en pantalla, pulse y tire del botón de emergencia otra vez.

Comprobaciones de seguridad: botón de PARO de emergencia

Compruebe si los botones de PARO de emergencia funcionan correctamente.

Comprobaciones de seguridad: desplazamientos del sistema

◆ Asegúrese de que son posibles los siguientes desplazamientos:

- Desplazamientos del soporte/arco en C
- Angulaciones del arco en C
- Elevación del FD (DFI)
- Elevación de la mesa
- Desplazamientos transversales y longitudinales del tablero
- Rotación de la mesa
- Angulación de la mesa

Información de seguridad: sensores de colisión

ADVERTENCIA

Fallo no detectado de los sensores de colisión.

Lesiones al paciente o al operador, así como daños en los componentes de la unidad, debido a que el sistema tarda demasiado en pararse tras una colisión.

◆ Compruebe los sensores de colisión de acuerdo con los siguientes pasos.

◆ Compruebe que los sensores de colisión funcionan.

Si se ha activado un sensor de colisión:

- Los desplazamientos de la unidad deben desactivarse.
- Deben aparecer mensajes en la pantalla.

Comprobaciones de seguridad: sensores de colisión



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

- 1 Realice un desplazamiento de la unidad, por ejemplo, un desplazamiento del arco en C.
- 2 Durante el desplazamiento, pulse uno de los sensores de colisión, uno tras otro. Se debe interrumpir el desplazamiento de la unidad. Un mensaje y la información de colisión deben mostrarse en la pantalla.

Comprobaciones de seguridad: sensor de colisión de la mesa
Las mesas de paciente **ARTIS** con tableros intercambiables están equipadas con un sensor que detecta la elevación o la ausencia del tablero, y por tanto, posibles colisiones.

- 1 Inicie un movimiento de la unidad
- 2 Durante el movimiento, eleve el tablero. Se debe interrumpir el desplazamiento de la unidad. Un mensaje y la información de colisión deben mostrarse en la pantalla.

Comprobaciones de seguridad: indicadores de radiación
Los indicadores de radiación deben encenderse **solo** si se acciona un botón de escopia o adquisición. Debe verse una imagen en la pantalla ARTIS genio floor | VE5

PRECAUCIÓN

Se activa cualquier indicador de radiación (indicadores luminosos de la DCS; icono de escopia/adquisición en la pantalla), aunque no se ha activado ninguno de los controles de conexión de la radiación (interruptor de pedal, interruptor manual).

Exposición a la radiación sin beneficios clínicos

- ◆ Pulse el botón de PARO de emergencia.
- ◆ Active la función Bloquear rayos X.
- ◆ Avise al Servicio Técnico
- ◆ Accione el pedal de escopia del interruptor de pedal.

Los indicadores de radiación deben encenderse.

¡En un sistema biplano, realice el procedimiento para cada plano!

Comprobaciones de seguridad: dispositivos de protección contra la radiación

- ◆ Compruebe que los dispositivos de protección contra la radiación (protección para la parte superior e inferior del cuerpo, delantales, etc.) no presentan daños.

Comprobaciones de seguridad: orientación de la imagen

- 1 Coloque en la trayectoria del haz un objeto radioopaco en el que se diferencie claramente la orientación izquierda/derecha y arriba/abajo, p. ej. una letra de plomo.
- 2 Accione el pedal de escopia del interruptor de pedal. La imagen visualizada en la pantalla debe coincidir con la orientación del objeto.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Comprobaciones de seguridad: colimación

Para comprobar la configuración del colimador, puede usar la imagen de la prueba anterior o crear una imagen de radioscopia nueva.

1 Accione brevemente el joystick del colimador.

Se muestra la representación gráfica del ajuste del colimador CAREprofile.

2 Cambie la colimación con el joystick.

3 Cree una nueva imagen de radioscopia.

4 Compruebe la colimación.

El campo de radiación debe coincidir con la imagen gráfica.

Con la colimación se controla automáticamente el obturador electrónico. El obturador deja descubierto al menos uno de los bordes de las láminas del colimador, de modo que la posición de las mismas sea visible.

Comprobaciones de seguridad: formato de entrada/ factor de zoom

Hay disponibles diversos formatos de entrada/niveles de zoom. Debe comprobarse la función de conmutación entre los formatos/niveles de zoom:

1 Si es necesario, use la imagen de la prueba interior o cree una nueva imagen de escopia.

6 Encendido/apagado del sistema

2 Pulse la tecla - o + en el módulo de mando Pilot.

El factor de zoom se reduce (= mayor campo de entrada del FD) o se amplía (= menor campo de entrada del FD) en un paso.

Se indica el tamaño del campo de entrada activo.

Comprobaciones de seguridad: control de la tasa de dosis

1 Seleccione la DFI máxima.

2 Seleccione el campo de entrada máximo del FD (Zoom 0).

3 Ajuste la apertura máxima del colimador.

4 Retire todos los objetos de la trayectoria del haz.

5 Active brevemente la radioscopia.

6 Compruebe el valor de kV de los datos de radioscopia en la pantalla.

Deben indicarse aproximadamente 50 kV.

7 Coloque un delantal plomado (o una hoja de plomo de 0,5 mm) en la trayectoria del haz.

8 Active de nuevo brevemente la radioscopia.

9 Compruebe el valor de kV de los datos de radioscopia en la pantalla.

Se debe mostrar un valor superior a 60 kV.

¡En un sistema biplano, realice el procedimiento para cada plano!

Comprobaciones de seguridad: colimación automática de formato

1 Seleccione la DFI máxima.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A.

- 2 Active brevemente la radioscopia.
- 3 Colime el campo de radiación visible.
Los bordes del colimador son visibles en la pantalla.
- 4 Active la radioscopia y reduzca la DFI.
Debe conservarse el campo de radiación ajustado.
- 5 Finalice la radioscopia.
¡En un sistema biplano, realice el procedimiento para cada plano!

Comprobaciones de seguridad: indicación de dosis

- 1 Ajuste la DFI a 94 cm (isocentro + 19 cm).
- 2 Seleccione el campo de entrada máximo del FD (Zoom 0).
- 3 Retire todos los objetos de la trayectoria del haz.
- 4 Coloque 2 mm de plomo o un delantal plomado delante del detector.
- 5 Sitúe un dosímetro externo en el centro del haz, a una distancia de 30 cm delante de la entrada del detector.
- 6 Encendido/apagado del sistema
- 6 Utilice un programa de radioscopia normal y conecte la radiación hasta que el sistema y el dispositivo externo emitan tasas de radiación estables.
- 7 Compare la tasa de radiación que muestra la pantalla con la indicación de la tasa de dosis externa.

Comprobaciones de seguridad: función de freno

ADVERTENCIA

No se realiza la inspección de la función de frenado

Un fallo de los frenos puede provocar desplazamientos incontrolados, lesionando al paciente, al personal clínico, o produciendo daños a la propiedad.

◆ Realice la prueba de frenado a intervalos de tiempo fijos.

(El intervalo se puede configurar).

El sistema solicita regularmente una prueba de frenado a intervalos configurables.

Puede configurarse la primera vez que se solicita al usuario que realice la prueba de frenado (en combinación con el siguiente registro normal de paciente):

De 1 a 648 h (27 días), predeterminado: 600 h (25 días)

Consulte al Servicio Técnico acerca de esta configuración.

Al cumplirse este plazo, se inicia otro contador de 120 h (5 días).

✓ Durante las comprobaciones regulares, el Servicio Técnico realiza la prueba de frenado.

✓ La prueba de frenado debe realizarse en la posición de Reposo/ Prueba automática.

✓ La prueba de frenado debe llevarse a cabo cuando **no haya ningún paciente sobre la mesa, ni cargas adicionales.**

Prueba de frenado por el usuario



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Si no se ha realizado ninguna prueba de frenado en el intervalo de tiempo configurado, aparecerá el mensaje "Es necesario efectuar una prueba del soporte en X días".

Una vez transcurrido ese tiempo, la velocidad del soporte se reducirá.

Aparecerá el mensaje "Velocidad de soporte/mesa reducida: Efectúe una prueba del soporte".

Use solo el **joystick del soporte/arco en C** para desplazarse a la posición de Reposo/Prueba automática.

1 Toque Posición arco en C > Posiciones del sistema > Reposo/Prueba automática en el menú principal de la pantalla táctil, en el módulo de mando Pilot.

2 Presione hacia abajo el **joystick del soporte/arco en C** e inclínelo alejándolo de usted; manténgalo así hasta que se alcance la posición de Reposo/Prueba automática.

Aparecerá el mensaje "Prueba del soporte: Accione el joystick para efectuar una prueba del soporte X s".

Donde X es el tiempo de retardo: 15 s

3 Presione el **joystick del soporte/arco en C** hacia abajo e inclínelo alejándolo de usted; manténgalo así.

Se inicia la prueba de frenado y se muestra el mensaje "Prueba del soporte: en curso".

El sistema realiza la prueba de frenado para cada eje.

- Si la prueba de frenado tiene éxito, se muestra el mensaje "Prueba del soporte: completada con éxito".

Los desplazamientos a velocidad normal vuelven a ser posibles (si la velocidad se redujo previamente porque la prueba del soporte estaba vencida y pendiente).

- Si la prueba de frenado falla **repetidamente**, se muestra el mensaje "Desplazamiento bloqueado: fallo prueba soporte, SC".

La velocidad de desplazamiento del soporte sigue estando reducida.

En tal caso, llame al Servicio Técnico.

Comprobaciones de seguridad: control de calidad

Con el fin de asegurar una calidad de imagen constante se deben realizar las siguientes mediciones de forma periódica (se recomienda una vez al mes).

1 Utilice una configuración sencilla y reproducible.

- Coloque siempre el arco en C y la mesa en la misma posición.

- Ajuste siempre la misma DFI.

- Configure siempre el mismo nivel de zoom con la colimación manual máxima.

- Evite los filtros de cuña.

- Seleccione como objeto en segundo plano una placa homogénea hecha de cristal acrílico o aluminio.

- Evite los materiales que difieren notablemente de la composición atómica del cuerpo humano, como el cobre o el plomo, ya que entorpecen el sistema de control automático.

- Seleccione como objeto en primer plano algo pequeño y con baja absorción, para no perturbar el sistema de control. Instrumentos médicos que funcionan bien como objetos en primer plano serían, por ejemplo, los stents o las guías de cateterización.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

- Sitúe los objetos en primer y segundo plano de forma que su colocación sea reproducible.
 - Utilice siempre el mismo protocolo de adquisición.
- 2** Efectúe la adquisición dos veces.
 - 3** A continuación, efectúe una adquisición más larga para permitir que el sistema se adapte a la situación específica.
 - 4** Anote los parámetros de exposición (kV, mA, ms, Cu, foco) y la tasa de dosis obtenida como resultado; luego compruebe si es coherente con las mediciones anteriores.
 - 5** Observe la imagen y compruebe si la visibilidad del objeto en primer plano es coherente con las mediciones anteriores.

Comprobaciones de seguridad: rodamientos del tablero

Los tableros de las mesas de paciente **ARTIS** antiguas están equipados con dos rodamientos para el desplazamiento lateral del tablero.

Rodamientos del tablero

- 1** Realice una inspección visual de los rodamientos del tablero situados a cada lado de la mesa de paciente (cuatro ubicaciones en total).

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

interferencia electromagnética ADVERTENCIA



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

La radiación electromagnética del sistema **ARTIS** puede causar interferencias.

Estas interferencias pueden producir perturbaciones o interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos.

◆ Los exámenes donde se utilicen equipos externos exigen la presencia de profesionales sanitarios, personal que está debidamente cualificado para gestionar los posibles fallos de estos equipos externos, así como atender las situaciones de emergencia asociadas.

◆ En caso de perturbaciones en el funcionamiento de los equipos externos, trate de cambiar la orientación o ubicación de los mismos.

◆ Para prevenir las mencionadas perturbaciones, puede que sea necesario blindar o apantallar el equipo externo/ubicación.

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección (intervenciones)

- Prevención

Utilice cubiertas estériles.

- Limpieza

Los siguientes componentes del sistema pueden entrar en contacto con fluidos corporales, medio de contraste, etc.:

Componente del sistema	Medidas especiales de limpieza
Mesa de paciente, tablero	Si es necesario, retire el tablero



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Componente del sistema	Medidas especiales de limpieza
Módulos de mando	Para impedir los desplazamientos del sistema, active Bloquear despl.
Detector plano	Protéjalo con cubiertas estériles.
Emisor de rayos X con colimador	Protéjalo con cubiertas estériles.
Protección contra la radiación dispersa	Protéjalo con cubiertas estériles.
Interruptor manual, interruptor de pedal	Para impedir la conexión de la radiación, active Bloquear radiación.
Inyector	Consulte el Manual del operador del inyector
Ultrasonidos integrados	Ver el Manual del operador de la Unidad integrada de ultrasonidos

Limpieza inadecuada del sistema, p. ej., penetración de líquidos en el interior del sistema o uso de productos de limpieza agresivos.

Perturbaciones eléctricas, corrosión o daños en las superficies que provocan fallos o averías del sistema

- ◆ Utilice exclusivamente los productos recomendados para la limpieza y desinfección.
- ◆ No permita que los líquidos de limpieza penetren por las aberturas del sistema, p. ej. rejillas de ventilación, huecos entre las cubiertas.

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

Para asegurar una práctica con buena higiene, preserve la integridad de los materiales a largo plazo para evitar la acumulación de residuos, para lo cual se necesita un paso periódico de limpieza. El paso de limpieza es importante, al margen de si se emplean limpiadores-desinfectantes o solo desinfectantes para el proceso de desinfección.

Sin esterilización. realizar el proceso en un solo paso, evitando así tener que realizar un paso de limpieza antes de cada paso de desinfección. No obstante, el uso de un limpiador-desinfectante no es una alternativa al proceso ordinario de limpieza.

Si se hace un uso intensivo del sistema, se recomienda encarecidamente realizar un paso de limpieza semanal.

Información de seguridad: limpieza de las pantallas

- No limpie las pantallas LCD mientras el sistema esté conectado.
- Los paneles LCD son muy sensibles al daño mecánico.

Evite a toda costa golpes, arañazos, etc.

Los monitores cuya pantalla está equipada con un panel de vidrio protector opcional son considerablemente menos susceptibles a este tipo de daño.

- Los paneles LCD son muy sensibles a los líquidos.

Un contacto prolongado con líquidos puede provocar decoloración o dejar residuos de calcio en la superficie.

¡Las gotas que se introduzcan entre el panel y el marco pueden provocar daños o el fallo total del panel!



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Elimine las gotas inmediatamente.

Elimine los residuos con un paño húmedo para evitar que dejen manchas.

Nunca pulverice o vierta líquidos directamente en el panel LCD.

El vidrio protector opcional está sellado para protegerlo frente a la entrada de líquidos y, por lo tanto, es menos vulnerable a los líquidos.

□ Limpie los paneles LCD cuando estén sucios con un paño de micro fibras y, si es necesario, con un producto de limpieza.

Existen productos de limpieza específicos para los paneles LCD.

El monitor debe limpiarse y desinfectarse exclusivamente con los productos recomendados.

Componentes de limpieza recomendados

□ Como es sabido, ciertos componentes de los productos desinfectantes son nocivos para la salud. Su concentración en el aire no debe superar el valor límite legalmente establecido.

Siga siempre las instrucciones correspondientes del fabricante cuando utilice los desinfectantes.

Se recomiendan los siguientes productos de limpieza/desinfección:

- Toallitas húmedas Incidin® OxyWipes de ECOLAB®
- Incidin® OxyWipes (S) esterilizadas frente a virus o esporas sin envoltura (p. ej., hepatitis A, clostridia, norovirus) de ECOLAB® • Sistema ECOLAB Incidin® Dry Wipe: Toallitas secas Incidin® Pro 0.5 % de ECOLAB®
- Incidin® Pro de ECOLAB®
- Surfanios Premium ANIOS® / ECOLAB®
- Surfa' Safe Premium ANIOS® / ECOLAB®
- Neutral Disinfectant Cleaner de ECOLAB®
- Quaternary Disinfectant Cleaner de ECOLAB®
- Quaternary Disinfectant Wipes de ECOLAB®
- OxyCide™ Daily Disinfectant Cleaner de ECOLAB®

Hemos realizado pruebas empíricas con productos de ejemplo correspondientes a las clases de componentes siguientes:

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

Todos los productos basados en alcohol deben utilizarse con mucha precaución cuando se aplican a productos plásticos.

Las soluciones no deben contener más de un 10% de alcohol. Los residuos que queden en la superficie deben limpiarse inmediatamente tras la aplicación.

No utilice los siguientes productos:

- Todos los productos basados en fenol
- Todos los productos que liberan cloro



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

En las hojas de datos de seguridad de los fabricantes se ofrece información detallada sobre la composición de los desinfectantes.

CleanGuide: limpieza y desinfección

CleanGuide constituye una recomendación no vinculante sobre cómo limpiar y desinfectar el sistema, que abarca tanto la limpieza intermedia como la limpieza terminal. Asimismo, deben tenerse en cuenta las adaptaciones o requisitos específicos de cada región o país.

Los patógenos resistentes a los antibióticos no se caracterizan por una mayor resistencia a los desinfectantes.

El estado infeccioso de un paciente (p. ej. pacientes "sépticos" con enfermedades virales crónicas, como el VIH o la hepatitis, o bien pacientes con patógenos multirresistentes como SARM y MRGN) no indica necesariamente:

- cambios en la desinfección intermedia de las salas de examen, o bien • una prolongación del tiempo de contacto: no es necesario humedecer más las superficies. secas antes de entrar en ellas o utilizarlas! En caso de enfermedades infecciosas graves con virus o esporas sin envoltura, el proceso de desinfección estándar deberá ajustarse.
- A la hora de la limpieza y desinfección, utilice siempre guantes con resistencia química.
- Aplique siempre los productos de arriba abajo y de la parte limpia a la sucia.
- Tras limpiar sangre, deseche siempre la fregona o la toalla húmeda. Utilice una nueva para continuar la limpieza.
- Utilice solo las fregonas y las toallitas mientras dejen una lámina bien definida de líquido sobre la superficie.
- Elimine las fregonas, mopas y toallitas usadas de acuerdo con las instrucciones establecidas en su institución.

1 Desinfección del suelo situado directamente en las inmediaciones del sistema.

Por la mañana, debe prepararse un número suficiente de fregonas (según las instrucciones de dilución del producto Neutral Disinfectant Cleaner, Quaternary Disinfectant Cleaner o Incidin Pro y según las instrucciones establecidas en su institución para humedecer las fregonas).

2 Desinfección de las superficies del sistema.

- Los cubos de Neutral Disinfectant Cleaner, Quaternary Disinfectant Cleaner o Incidin Dry Wipes destinados a la desinfección de las superficies deben llenarse con la respectiva concentración de la solución a emplear.
- A su vez, deben estar disponibles Quaternary Disinfectant Wipes, Incidin OxyWipes o Incidin OxyWipes S por si se necesitan.

3 El enfermero debe determinar si es necesario iniciar una desinfección inmediata. En su caso, el personal puede dar instrucciones para retirar las fundas de las zonas alejadas del paciente (p. ej. el arco en C) y desinfectarlas mientras el paciente se encuentra en la sala de examen.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

4 Desplace el sistema a la “posición de limpieza” (OAD 90°) y active las funciones de bloqueo de la radiación y bloqueo de los desplazamientos de la unidad.

5 En caso de empleo, retire las fundas del arco en C, la mesa de paciente, los módulos de mando y el interruptor de pedal.

1 Si el suelo presenta signos evidentes de suciedad: Desinfecte la zona del suelo situada directamente debajo y alrededor de la mesa de paciente.

2 Utilice toallitas humedecidas o bayetas de limpieza en seco para desinfectar las siguientes superficies en el orden indicado 3 Use las fregonas empapadas para desinfectar el suelo. Al limpiar, vaya de las zonas limpias a las sucias.

4 Todas las superficies de la sala de examen deben estar completamente secas antes de entrar.

5 Elimine las fregonas, las toallitas y los guantes tras finalizar la limpieza.

El procedimiento a seguir para la desinfección terminal es el mismo que para desinfección intermedia.

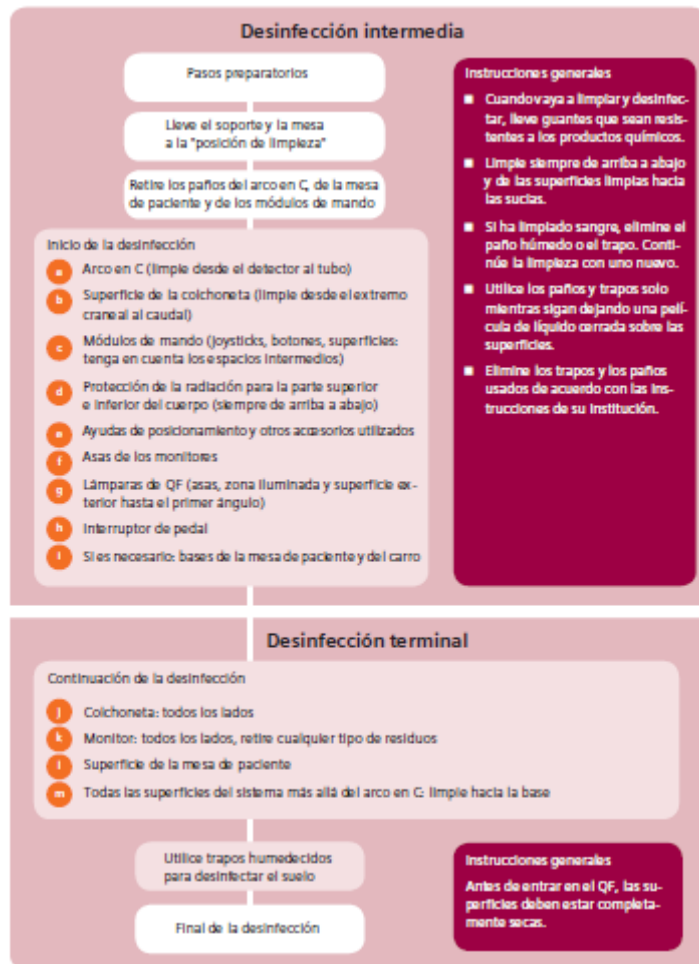
Además, deben realizarse los siguientes pasos de desinfección (antes de desinfectar el suelo):

- (j) Colchoneta: por todos los lados
- (k) Pantalla: por todos los lados, eliminar posibles residuos
- (l) Superficie de la mesa de paciente: frote de arriba abajo
- (m) Todas las superficies de ARTIS, aparte del arco en C: frote en dirección a la base

Desinfección terminal

A blue ink signature of Maria Gabriela Gobet.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.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;

Conexión e inicio del sistema

✓ Asegúrese de que el interruptor principal de la instalación está conectado y el botón de DESCONEXIÓN de emergencia está inactivo.

◆ Accione el pulsador de conexión en el control central de alimentación durante más de 0,5 s y luego suelte el botón.

• El sistema realiza una prueba automática y arranca.

• Se muestra BYPASS (ESCOPIA DIRECTA).

En caso de urgencia, puede realizarse escopia (continua) en esta fase.

• La interfaz de usuario aparece en la sala de examen, pero aún no puede usarse.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A.

- El sistema pasa al modo de protección de datos. Se registra un paciente predeterminado y está disponible un programa de examen predeterminado.

Ahora es posible tanto la escopía como la adquisición en la sala de examen. El registro de nuevos pacientes y el postprocesamiento no pueden realizarse aún.

En un caso de urgencia puede iniciar el examen.

- La interfaz de usuario aparece en la sala de mando, pero aún no puede usarse.
- Los iconos de la pantalla se habilitan y pueden seleccionarse.
- Si se han efectuado escopias y/o radiografías en el modo de protección de datos, las imágenes se transfieren del búfer a la memoria.
- Los procesos no finalizados al desconectar por última vez el sistema (p. ej. envío de imágenes), se inician de nuevo.

En la sala de examen aparece la pantalla de saludo Bienvenido.

En la sala de mando aparece la pantalla de Inicio.

Ahora están disponibles todas las funciones.

Puede registrar pacientes, realizar exámenes, postprocesar y documentar imágenes.

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

Conexión tras un fallo de alimentación o una DESCONEXIÓN de emergencia

1 Realice la conexión con el botón CON. de sala, si es necesario (depende de la instalación).

2 Conecte el sistema ARTIS.

3 Tenga en cuenta los mensajes de error.

☐ En caso de un fallo de la corriente, también deja de funcionar el sistema refrigerador del tubo de rayos X.

Después de volver a conectar el sistema, tenga en cuenta la entalpía del tubo de rayos X.

Apagado/reinicio del sistema

Procedimiento normal:

- Si desea desconectar el sistema por completo, es necesario apagar el sistema.
- En caso de un procedimiento normal de reinicio, apague el sistema y vuelva a encenderlo.

En caso de errores o emergencias:

- Cuando se produce un problema que solo afecta a la sala de examen, se puede reiniciar el sistema de evaluación de imágenes.

Aún podrá efectuar adquisiciones y escopias.

- Si el sistema ya no responde a ninguna entrada, p. ej., debido a un fallo de software, se puede desconectar el sistema manualmente y volver a encenderlo.

Utilice este procedimiento solo si el sistema ya no reacciona a las entradas y si el examen ha finalizado o se puede interrumpir.

- Si falla el hardware, p. ej. una avería en el circuito de desconexión, puede utilizar el botón de DESCONEXIÓN de emergencia de la sala.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

Úselo únicamente en caso de emergencia o si no hay ningún examen en curso.

□ Las imágenes adquiridas mientras se reinicia el sistema de evaluación de imágenes (sala de mando) se almacenan en el sistema de adquisición de imágenes (sala de examen).

Las imágenes adquiridas se transfieren en segundo plano al sistema de evaluación de imágenes en cuanto vuelve a estar disponible. Inicialmente, no están disponibles en el sistema de evaluación de imágenes. Una vez finalizada la transferencia, las imágenes deben cargarse manualmente para visualizarlas.

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 para intervenciones

- Dosis piel altas

El sistema está previsto para procedimientos que utilizan, con un uso adecuado del sistema, altas dosis piel (efectos deterministas), debidas principalmente a los tiempos de exploración prolongados, que presentan un peligro de lesiones por radiación.

- Accesorios

Instrucciones de uso de los accesorios de protección contra la radiación.

- Contactos de la puerta

Recomendaciones: En el caso de aplicaciones intervencionistas no debe ser posible interrumpir un proceso en curso mediante los contactos de puerta ni mediante otras medidas.

Solución: Instale los contactos de puerta (o haga que los instalen) de modo que sea posible desactivar dicha interrupción.

- Programas para intervenciones

A este respecto, contacte con el ingeniero del Servicio Técnico.

La dosis viene determinada en los protocolos de escopia/roadmap.

Los protocolos de escopia/roadmap disponibles dependen del tipo y configuración del sistema.

El sistema se suministra con una cierta cantidad de protocolos de escopia/ roadmap preinstalados.

Los protocolos de escopia/roadmap siempre están disponibles en tres versiones, que suelen diferenciarse por su dosis.

(1) bajo: 50% del modo normal

(2) normal

(3) alto: según el "Control de alto nivel" (IEC 60601-2-54)

Protección contra la radiación

El equipo de rayos X ARTIS con protección contra la radiación cumple la norma IEC 60601-1-3:2008.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

□ Nota según IEC 60601-2-43:

El modo de radiografía (adquisición) no debe utilizarse para el modo de radioscopia (escopia).

Si el operador utiliza el modo de radiografía incorrectamente a propósito para la formación de imagen en tiempo real, el retardo de la visualización de imagen puede ser mayor que en el modo de radioscopia (escopia).

Efectos biológicos de la radiación

La radiación ionizante puede, según la dosis, provocar daños en los tejidos orgánicos.

Con el fin de minimizar este riesgo sin perjudicar los objetivos clínicos del procedimiento, deben tomarse todas las precauciones posibles para mantener la dosis piel lo más baja posible (como indica el principio ALARA, "As Low As Reasonable Achievable").

Ciertos tejidos, como la médula ósea, son más sensibles a la radiación que otros.

Los efectos genéticos de la radiación se consideran como un riesgo especial cuando las gónadas están expuestas a la radiación. Los cristalinos, la tiroides, los órganos hematopoyéticos y los embriones en desarrollo presentan la mayor sensibilidad a la radiación.

Control y reducción de la dosis

El paquete CARE ayuda a reducir notablemente la dosis de radiación a que se exponen el paciente y el personal examinador.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- 1 Conecte la escopia el menor tiempo posible: use la función LIH.
 - 2 Use la escopia de dosis reducida.
 - 3 Realice una colimación sin radiación con la imagen LIH; también puede ajustar los diafragmas de filtro en la imagen LIH sin necesidad de radiación.
 - 4 Posicione al paciente sin radiación con la imagen LIH.
 - 5 Preste atención al indicador de dosis.
 - 6 Siempre que sea posible, asegure la máxima protección del paciente durante la escopia y las adquisiciones en la zona de sus órganos reproductores (use protectores gonadales plomados y cubiertas de goma plomada).
 - 7 Mantenga el campo de radiación lo más pequeño posible sin reducir el campo de medición activo.
 - 8 Si es posible, retire todas las partes radioopacas del campo de escopia o de exploración.
 - 9 Ajuste la distancia máxima entre el tubo de rayos X y la piel que sea razonable para cada examen.
 - 10 Para minimizar cualquier efecto negativo, evite la presencia de materiales adicionales que no sean necesarios en la trayectoria del haz de rayos X.
- 1 Si es posible, efectúe la serie de adquisición tras la protección contra la radiación o en la sala de control.
 - 2 Su permanencia en la zona de mando debe ser lo más breve posible.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A.

- 3 Durante los exámenes, utilice prendas de protección en la zona de mando.
- 4 Mantenga la máxima distancia de seguridad posible respecto a la fuente de radiación.
- 5 El usuario debe comprobar la dosis recibida, por ejemplo, llevando un dosímetro personal.

6 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.

En caso de un problema durante el examen, p. ej., un fallo, la radiación puede interrumpirse con el botón de PARO de emergencia.

Si la radiación no puede interrumpirse soltando el interruptor de pedal de conexión de la radiación o el botón del interruptor manual:

- ◆ Pulse el botón de PARO de emergencia más próximo.

Reducción de dosis con CARE

El paquete CARE (Combined Applications to Reduce Exposure, Combinación de Aplicaciones para Reducir la Exposición) incorpora funciones para reducir la dosis. El sistema cuenta con un juego completo de funciones CARE, formado por:

- CAREmatic: exposímetro automático
 - CAREvision: escopia pulsada ampliada
 - CAREfilter: selección automática del filtro de cobre
 - CAREprofile: colimación sin radiación
 - CAREposition: posicionamiento sin radiación
 - CAREwatch: visualización del producto dosis-superficie
 - CAREmonitor: visualización de la dosis incidente en la zona de la piel del paciente irradiada actualmente
 - CAREguard: alerta de dosis
 - CAREreport: información detallada de la dosis para los informes
 - Adquisición de baja dosis: ofrece una buena calidad de imagen con una dosis reducida frente a los protocolos de adquisición normales. Se puede configurar uno de los pedales del interruptor para la adquisición de baja dosis.
 - Escopia de baja dosis: La reducción "de escopia a escopia" supone una dosis menor.
 - syngo DynaCT de baja dosis ofrece adquisiciones 3D durante el tratamiento de los pacientes más radiosensibles, como los niños. Pueden obtenerse resultados de formación de imagen 3D con solo 0,3 mSv (Neuro) basándose en el fantoma Alderson.
- La función CAREmatic ofrece un control totalmente automático de la exposición (exposímetro automático).
- Durante la conexión de los rayos X, es decir, durante la escopia y la adquisición, se determina el equivalente en agua para permitir una formación de imagen óptima en la siguiente conexión de los rayos X.
 - Los valores de kV, mA, anchura de pulso y filtro de cobre se preajustan para la adquisición.

Con CAREvision tiene a su disposición un conjunto de modos de escopia con diferentes frecuencias de pulsos, que permiten reducir de forma considerable la dosis a la que se ve expuesto el paciente.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

La función CAREfilter incluye diversos filtros de cobre. Filtran los componentes de baja energía del espectro de rayos X que no son necesarios para crear la imagen.

Esto provoca un endurecimiento del haz, lo que no solo reduce la dosis piel del paciente, sino también la radiación dispersa que recibe el usuario.

El control automático de la tasa de dosis calcula el equivalente de agua del paciente a partir de los valores actuales de kV/mA y la duración de los pulsos.

El filtro de cobre adicional se introduce o extrae automáticamente de la trayectoria del haz en función de dicho valor durante la adquisición, si la calidad de imagen deja de ser aceptable debido a una densidad muy elevada del paciente.

La función CAREfilter es automática y no puede manejarse manualmente.

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

Puede cambiar la colimación sin necesidad de volver a conectar la radiación.

La función CAREposition permite cambiar de posición al paciente con ayuda de la última imagen de escopia (LIH), sin necesidad de escopia adicional.

Mediante la medición con una cámara dosimétrica, que es obligatoria en determinados países, el producto dosis-superficie y el kerma en aire de referencia se muestran en la pantalla de la sala de examen y en el monitor de la consola de la sala de control.

Protección contra la radiación

Restrinja el campo de radiación al área de examen.

Para evitar una exposición innecesaria del paciente y del operador a los rayos X, reduzca el tiempo de escopia al mínimo posible.

Si el área de diagnóstico está cerca de los órganos reproductores, protéjalos lo mejor posible (p. ej., con una coquilla protectora de gónadas o cubiertas de goma plomada).

Para que la dosis-piel absorbida sea baja, mantenga al paciente lo más lejos posible del foco (el punto rojo marcado en el emisor de rayos X).

Al disparar la exposición, el usuario debe mantener siempre una distancia de protección suficiente (al menos 2 metros) con respecto al haz de rayos X.

Use toda la longitud del pulsador de disparo radiográfico o del interruptor de pedal para evitar una exposición innecesaria.

Utilice ropa protectora (delantal plomado con una equivalencia en plomo mínima de 0,5 mm) si debe estar cerca del haz de rayos X durante una exposición.

Tenga en cuenta que determinados materiales pueden aumentar la exposición a la dosis (p. ej., piezas de una mesa de quirófano).

Cuando esté en la trayectoria del haz, lleve una placa dosimétrica o un dosímetro tipo lápiz.

Evite el contacto entre el paciente y el intensificador de imágenes o el tanque monobloc.

Asegúrese que, para los accesorios u otros elementos que se usen con este equipo, la equivalencia en aluminio de los materiales utilizados para las piezas localizadas en el haz de rayos X cumplan los requisitos de la cláusula 29.206.2 de la norma IEC 60601-1-



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

3. La no conformidad con estos requisitos puede provocar que el paciente se vea sometido a una radiación excesiva.

El usuario debe mantenerse a una distancia suficiente (al menos 2 metros) de la fuente de rayos X.

Los rayos X están relativamente contraindicados durante el embarazo (para proteger el desarrollo del feto) a no ser de que sean absolutamente necesarios.

Material protector contra la radiación

Plomo en el tubo de rayos X y en el colimador.

Protección contra sobrecargas

Durante la escopia se permite la radiación prolongada y continua a máxima carga del tubo. Sin embargo, esto puede producir un calentamiento del tubo de rayos X.

Por ello la cuba monobloc dispone de un sensor térmico.

Si la temperatura sobrepasa los 60 grados, se iluminará el indicador de temperatura del panel de operación.

La radiación se desconectará y esperará a accionar la radiación tras el periodo de enfriamiento.

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

Desconexión manual del sistema y nueva conexión

Desconecte el sistema solo si el sistema de formación de imagen ya no se puede finalizar con el software.

1 Accione el pulsador de conexión en el control central de alimentación durante más de 4 s y luego suelte el botón.

2 Espere hasta que todo se haya desconectado.

3 Espere unos 30 s.

4 Accione el pulsador de conexión en el control central de alimentación durante más de 0,5 s y luego suelte el botón.

☐ Debe haber una pausa de, al menos, 30 s entre la desconexión y la nueva conexión.

Una pulsación del interruptor de alimentación durante 30 s provoca que el piloto situado en el control central de alimentación parpadee, lo que indica que se ha cumplido el plazo. Una vez transcurridos los 30 s, la conexión se producirá automáticamente sin ninguna otra intervención.

Desconexión de emergencia

El botón de DESCONEXIÓN de emergencia de la sala únicamente debe pulsarse en casos de emergencia grave, ya que con ello se desconectan también los componentes (detector plano).



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Si se ha accionado el interruptor de emergencia de la sala durante un periodo más largo, el sistema puede tardar hasta 90 minutos en estar de nuevo operativo (en función de la temperatura ambiente en la sala de examen y en la sala de equipo).

☐ La alimentación de emergencia, si está instalada, no se activará al pulsar la DESCONEXIÓN de emergencia.

Esto no se aplica al SAI del sistema de formación de imagen, que solo se apagará transcurrido el tiempo configurado. (El piloto del control central de alimentación permanece encendido cuando el SAI está en funcionamiento).

1 Solo en caso de peligro: Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia.

Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica.

2 Identifique y elimine la fuente de peligro.

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

En todos los demás casos (por ejemplo, fallo de funcionamiento del sistema), avise inmediatamente al Servicio Técnico.

Desconexión de la alimentación eléctrica local

En casos excepcionales puede realizar la desconexión desde la alimentación eléctrica local.

☐ Antes de la desconexión, espere 20 minutos para que el ánodo giratorio se enfríe y se detenga (solo con MEGALIX Cat). En caso de una urgencia o un fallo, puede desconectar antes el sistema, pero solo si lo vuelve a conectar inmediatamente.

☐ La temperatura del detector plano se debe mantener a un nivel constante. Si desconecta la alimentación de red, el sistema puede tardar cierto tiempo hasta alcanzar la calidad de imagen óptima tras la conexión.

1 Apague el sistema primero.

2 En caso necesario, debe desconectar por separado la alimentación de emergencia y el SAI del sistema de imagen, o el SAI de QF.

3 A continuación puede desconectar el sistema de la red eléctrica.

Funcionamiento con alimentación de emergencia

En caso de fallo de la alimentación, las fuentes de alimentación de emergencia aseguran el funcionamiento del sistema o de sus componentes.

En función de la instalación, puede que haya una o varias fuentes de emergencia instaladas en el centro.

El sistema ARTIS puede disponer de uno de los siguientes tipos de alimentación de emergencia (EPS):

- Alimentación de emergencia para el sistema de formación de imagen:

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) solo para el sistema de formación de imagen

En caso de fallos de alimentación superiores a 90 segundos, el sistema de formación de imagen se cerrará automáticamente.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

- Alimentación de emergencia para todos los desplazamientos del sistema/ mesa y para el sistema de formación de imagen:

Sistema de alimentación ininterrumpida ("SAI QF") para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de formación de imagen y las pantallas. Suministra alimentación durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de alimentación.

- Alimentación de emergencia para el sistema completo, incluida la escopia de emergencia ("EPS del sistema"):

Sistema de alimentación ininterrumpida para el sistema completo, incluida la escopia de emergencia, durante un periodo de, al menos, 10 minutos en caso de fallo de la alimentación.

Alimentación ininterrumpida para todos los desplazamientos del soporte y la mesa, así como para el sistema de formación de imagen y las pantallas.

Funcionamiento con la alimentación de emergencia local

La alimentación de emergencia local, p. ej. del hospital, respalda la instalación si falla la alimentación de la red eléctrica. Sin embargo, suelen presentarse interrupciones y puede tardar cierto tiempo.

☐ Si no se ha instalado otra alimentación de emergencia, el sistema debe volver a conectarse.

Si la tensión de red vuelve sin que se interrumpa la alimentación, el sistema volverá automáticamente al modo normal cuando el generador de emergencia se desconecte y se disponga de tensión de línea.

Si esto ocurre durante los rayos X, el cambio se retardará hasta que los rayos X estén inactivos.

Funcionamiento con el SAI del sistema de formación de imagen

Para evitar la pérdida de datos o de imágenes, se recomienda instalar en el sistema un SAI que cierre el sistema de formación de imagen de forma controlada en caso de un fallo de alimentación.

✓ El sistema está equipado con un SAI para el sistema de formación de imagen.

En el caso de un fallo de alimentación, todos los indicadores y pantallas se oscurecen. Los rayos X ya no pueden conectarse. El SAI solo alimenta al sistema de formación de imagen y a las pantallas de la sala de mando.

◆ No pulse ninguna tecla.

Tras 90 s, el sistema de formación de imagen se cerrará para evitar que la batería de emergencia se agote.

- Si la capacidad de la batería del SAI supera el 67%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema de imagen está funcionando con la batería"

- Si la capacidad de la batería del SAI es inferior al 67%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema de formación de imagen está funcionando con la batería, cierre en X s."



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

- Si la capacidad de la batería del SAI está por debajo del 33%, se mostrará el siguiente mensaje: "El sistema se está cerrando..."

- ☐ La desconexión tarda unos minutos.

Los pasos siguientes del procedimiento dependen del momento en que se recupere la alimentación:

- Si la alimentación se restablece antes de que el procedimiento de cierre del sistema haya comenzado, el sistema de formación de imagen (todavía en funcionamiento) volverá a conectar el sistema. El sistema estará operativo en breve plazo.

- Si se recupera de alimentación cuando el procedimiento de cierre para apagarse ya ha comenzado, el sistema no puede volver a conectarse antes de que el procedimiento de cierre se complete.

¡Permita que el sistema de formación de imagen se cierre!

- Si la alimentación no se recupera a tiempo, el sistema de formación de imagen se cerrará una vez transcurrido el periodo en espera de recuperación.

¡Permita que el sistema de formación de imagen se cierre!

✓ Se han completado todos los procedimientos de examen o postprocesamiento. El sistema no se encuentra en uso.

1 Interrumpa la alimentación de red de la sala en un punto anterior a la interfaz del hospital/sistema (panel de distribución de energía de la sala).

2 Compruebe si el sistema de formación de imagen continúa conectado y si se inicia el cierre automático para apagarse.

3 Una vez apagado, vuelva a conectar el equipo de la sala y el sistema.

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia

El botón de DESCONEXIÓN de emergencia sirve para desconectar inmediatamente la alimentación eléctrica de todo el sistema cuando se produce una emergencia.

La desconexión es como un fallo de alimentación, un procedimiento incontrolado. Por lo tanto, use este botón solo en emergencias extremas, por ejemplo, en caso de incendio.

El uso del botón de DESCONEXIÓN de emergencia (instalado in situ) significa que:

- Se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad.
 - Se desconecta la emisión de radiación.
 - Se interrumpe el programa de sistema actual.
 - Las secuencias operativas actuales se interrumpen y se borran.
 - Todos los datos de adquisición actuales se borrarán, salvo que se hayan guardado en dispositivos de memoria no volátil.
 - Pueden perderse datos, como 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.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

□ La fuente de alimentación de emergencia (EPS), si está instalada, no se activará y, por lo tanto, no suministrará alimentación eléctrica al sistema, cuando se pulsa la DESCONEXIÓN de emergencia. El sistema se desconectará de la alimentación eléctrica a pesar de la EPS.

Es posible que esto no se aplique a determinados SAI, que solo se apagan transcurrido el tiempo configurado. (El piloto del control central de alimentación permanece encendido cuando el SAI está en funcionamiento).

Posiciones: El botón de DESCONEXIÓN de emergencia se instala in situ, normalmente en la sala de mando y en la sala de examen.

□ PRECAUCIÓN

Cierre del sistema con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia

Riesgo de pérdida de datos o daños al tubo por falta de refrigeración

◆ Use el botón de DESCONEXIÓN de emergencia solo en casos de emergencia o si el sistema no puede desconectarse con el comando Finalizar sesión.

Botón de PARO de emergencia

El botón de PARO de emergencia sirve para interrumpir inmediatamente los desplazamientos de la unidad y la radiación en caso de emergencia.

Ejemplos del uso indicado del botón de PARO de emergencia:

- Si se produce un fallo del sistema
- Si un desplazamiento de la unidad provoca una situación de emergencia, peligro para el paciente, para el personal clínico o para la unidad
- En caso de exposición no deseada a la radiación, por ejemplo, si un pedal de conexión de la radiación se atasca o el faldón de goma plomada de protección contra la radiación lo bloquea

Posiciones: El botón de PARO de emergencia está disponible en distintas ubicaciones, por ejemplo, en el frontal de cada mesa o módulo de mando del soporte/arco en C.

En el frontal del módulo de mando de la mesa y del módulo de mando Pilot.

En la sala de control, si está instalado allí un interruptor manual, un interruptor de pedal o un mando a distancia: En la mesa de control (módulo de PARO de emergencia) o instalado bajo la mesa de control

□ ¡Asegúrese de que siempre se pueda acceder sin problemas a los botones de PARO de emergencia!

1 En caso de emergencia, pulse inmediatamente uno de los botones rojos de PARO de emergencia para interrumpir los desplazamientos de la unidad y la radiación.

• Todos los accionamientos del sistema se desconectan y los movimientos se detienen de inmediato.

El desplazamiento solo podrá continuar si cancela el PARO.

• La radiación se interrumpe, la escopia y la adquisición se paran.

Sin embargo, la radiación se puede volver a conectar si se pisa otra vez el pedal de conexión de escopia/exposición, aunque no se haya cancelado el PARO.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

- Las inyecciones se interrumpen (si el inyector está controlado por el sistema), pero pueden continuarse sin cancelar el PARO.

2 Identifique y elimine la fuente de peligro.

Una vez activado el botón de PARO, este queda bloqueado y es necesario restablecerlo para volver a usarlo.

3 Para restablecer el botón de PARO de emergencia, tire del botón de PARO hasta colocarlo en su posición original.

Se permiten de nuevo los desplazamientos.

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

- Clase de protección

Clase I: El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente aplicado del tipo B según IEC 60 601-1.

- Componente aplicado

Tipo B: accesorios para posicionar al paciente

- AP/APG

El sistema no está diseñado para utilizarse con anestésicos inflamables (categoría AP), ni con anestésicos inflamables con oxidantes (categoría APG), ni en entornos con altas concentraciones de oxígeno.

- Igualación equipotencial

Los sistemas para los que se recomienda el uso de igualación equipotencial solo deben utilizarse en instalaciones médicas donde exista, y se haya probado, la igualación equipotencial adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81, sección 5 (Alemania), o de conformidad con la normativa local y nacional aplicable. El conector de igualación equipotencial está diseñado de acuerdo con la norma IEC 60601-1, Cláusula 16.

- Alimentación eléctrica

Para todos los productos utilizados en un sistema de rayos X deberá realizar la alimentación eléctrica a través de un conductor u otro circuito de protección multipolo instalado in situ.

La instalación de la sala debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 o las correspondientes disposiciones nacionales.

- Enchufe de red

El enchufe de red multiuso, específico del país, que incorpora la mesa de paciente no se conecta y desconecta con el sistema.

Solo deben conectarse dispositivos que cumplan con IEC 60 601-1.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

No conecte un enchufe multiuso ni un cable alargador.

No conecte dispositivos de reanimación al enchufe de alimentación de la mesa de paciente. El enchufe de alimentación no es de calidad médica.

Respecto a la clasificación nominal del enchufe de red (tensión de alimentación/protección frente a picos de corriente), consulte la etiqueta que figura junto al enchufe de red.

- Conector del inyector

Al retirar el inyector de la mesa, el adaptador también debe retirarse del conector de la mesa por motivos de seguridad.

- Dispositivos adicionales

Si se usa un dispositivo adicional en los exámenes, p. ej. una unidad ECG:

Antes de conectar el paciente al dispositivo añadido, establezca una conexión conductiva adicional que vaya de un punto con igualación equipotencial (p. ej. el tablero) al dispositivo.

En caso de inyectores autorizados con el cable conector central de Siemens Healthineers, esta medida adicional no es necesaria para la conexión a la mesa de paciente. El cable de conexión central ya está equipado con un conductor adicional para el fin antes descrito.

- Cubiertas

Si las cubiertas de los enchufes se dañan, deben sustituirse.

En caso de observar defectos, por ejemplo, si se ha roto una tapa: Llame al Servicio Técnico.

- Apertura de las unidades

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

Protección contra la penetración de agua

La protección contra la penetración de agua se clasifica de acuerdo con la norma IEC 60529. El número define la protección contra la penetración de agua con efectos nocivos.

- IPx2: Protegido contra goteo de agua

Mesa de paciente (excepto la mesa multi-tilt (multibascalante) de ARTIS)

- IPx4: Protegido contra salpicaduras de agua

Mesa multi-tilt (multibascalante) de ARTIS, módulos de mando, interruptor manual

- IPx8: Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua

Interruptores de pedal

- IPx0: Sin protección

Resto del sistema

☐ Aptitud de uso limitada en quirófano.

- La mesa de paciente estándar no está clasificada como mesa de quirófano, ya que no se ha evaluado conforme a la norma IEC 60601-2-46.

- La mesa multi-tilt (multibascalante) de ARTIS está clasificada como mesa de quirófano. Se ha evaluado de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-2-46.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A.

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 existan disposiciones legales locales que regulen la eliminación del sistema.

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

☐ PRECAUCIÓN

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.

Para evitar daños medioambientales o lesiones personales se recomienda consultar al Servicio Técnico antes de poner el sistema fuera de servicio y proceder a su eliminación.

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



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76461

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 58 pagina/s.