

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Proyecto de rótulo

| |
|---|
| Fabricante: *1según corresponda |
| Producto importado por: Intemed S.A. Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar |
| Marca: Siemens Modelo: *2según corresponda |
| Sistema de rayos X para diagnóstico de cuerpo entero |
| Nro de serie: XXXXXX Fecha de fabricación: MM/AAAA |
| Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713 Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-34 |
| CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. |


*1Fabricante:

Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH
Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Dirección 2: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania

*2 Modelo:

Ysio Max
Ysio X.pree



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

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: *1según corresponda

Producto importado por: Intemed S.A.
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina
Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Marca: Siemens
Modelo: *2según corresponda

Sistema de rayos X para diagnóstico de cuerpo entero

Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-34

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH
Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

*1Fabricante:
Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH
Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Dirección 2: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania

*2 Modelo:
Ysio Max
Ysio X.pree


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

Uso del sistema

El dispositivo es un sistema radiológico digital destinado a generar imágenes de rayos X del cuerpo entero, incluyendo el cráneo, el tórax, el abdomen y las extremidades.

Componentes principales

Ysio Max está disponible con las siguientes configuraciones:



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

- Soporte de techo Ysio Max con Aim FAST
 - Soporte mural con MAX static
 - Soporte mural con MAX static y MAX wi-D (opcional)
 - Mesa de paciente y soporte mural para su empleo con un MAX wi-D
 - Mesa de paciente y soporte mural para su empleo con 2 MAX wi-D
 - Mesa de paciente con MAX wi-D y soporte mural con MAX static
 - Mesa de paciente con MAX static, soporte mural con MAX static y MAX wi-D (opcional)

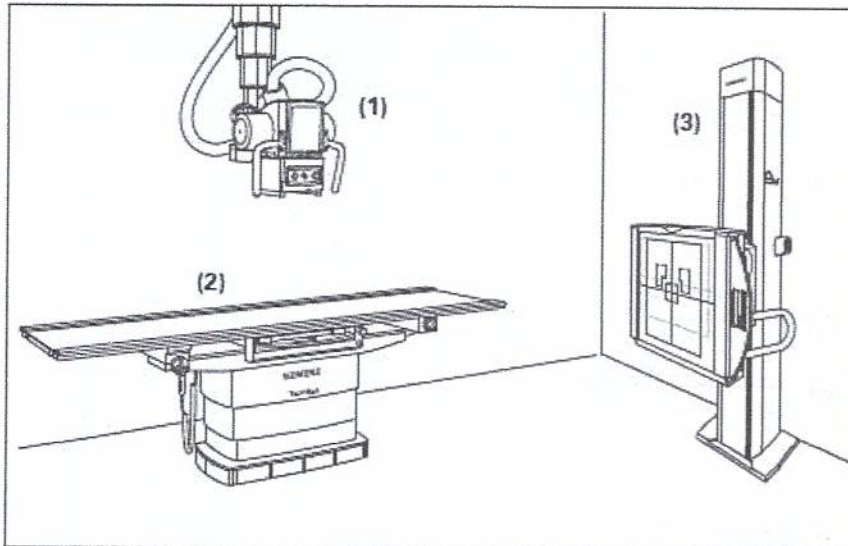
Todas las configuraciones pueden equiparse también con un MAX mini opcional.
- Soporte de techo Ysio Max
 - Soporte mural con MAX static
 - Soporte mural con MAX static y MAX wi-D (opcional)
 - Soporte mural con MAX wi-D
 - Solo MAX wi-D
 - Mesa de paciente y soporte mural para su empleo con 2 MAX wi-D
 - Mesa de paciente con MAX wi-D y soporte mural con MAX static
 - Mesa de paciente con MAX static, soporte mural con MAX static y MAX wi-D (opcional)

Todas las configuraciones pueden equiparse también con un MAX mini opcional.

Ysio X.pree está disponible con las siguientes configuraciones del sistema:

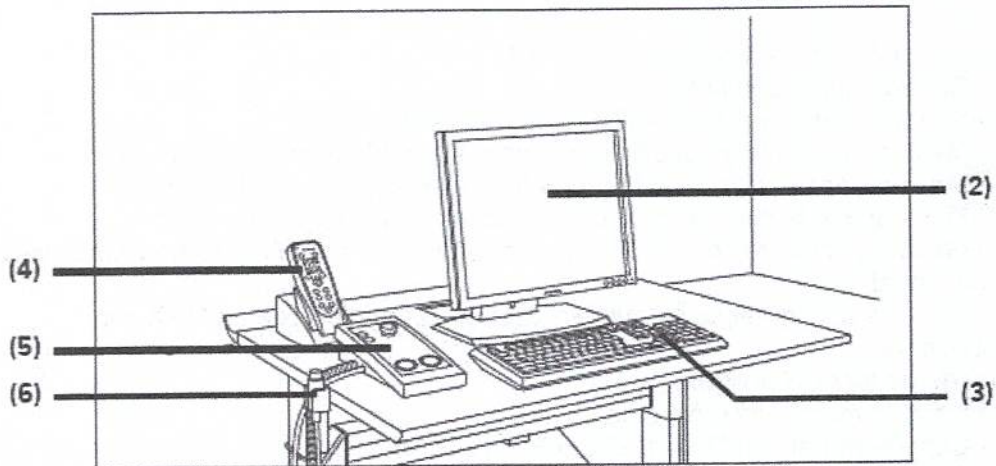
- YSIO X.pree solo con soporte de techo
- YSIO X.pree con soporte de techo y soporte mural
- YSIO X.pree con soporte de techo, soporte mural y mesa de paciente

Ysio Max



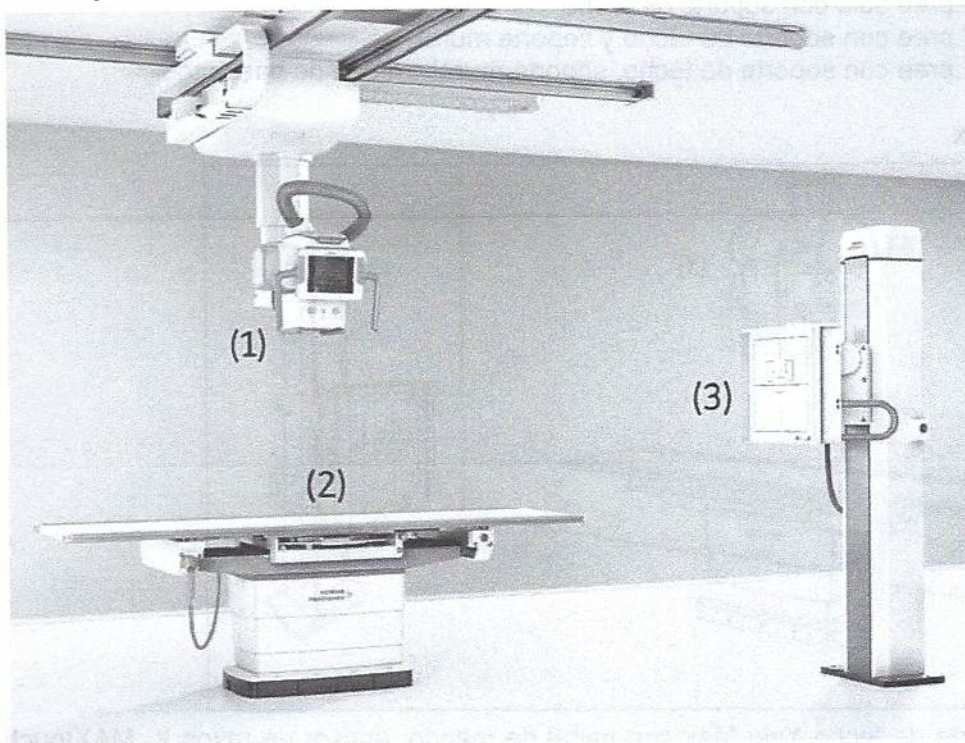
- (1) Soporte de techo Ysio Max con panel de mando, emisor de rayos X, MAXtouch (Interfaz de usuario táctil) y colimador
- (2) Mesa de paciente con MAX wi-D o MAX static
- (3) Soporte mural con MAX wi-D o MAX static

Ing. Gustavo Escudero
 -Director Técnico - Intamed S.A.
 COPITEC Matrícula: 6713



- (1) PC del sistema de formación de imagen (no mostrado)
- (2) Monitor (TFT color o B/N)
- (3) Teclado y ratón
- (4) Telemando inalámbrico
- (5) Consola de CON./DESC. del generador con pulsador de disparo
- (6) Disparo radiográfico manual
– Suena una señal

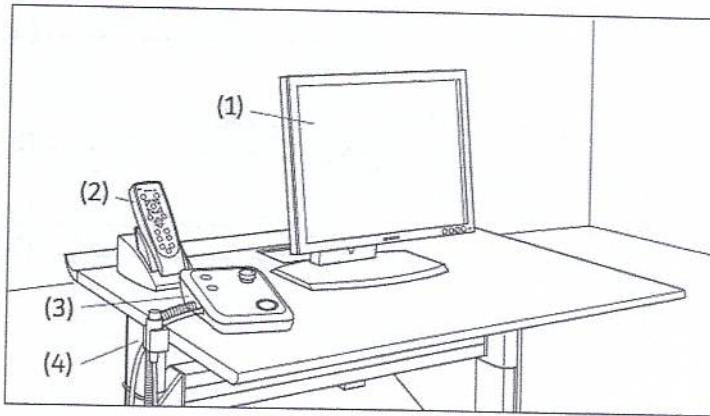
Ysio X.pree



- (1) Soporte de techo YSIO X.pree con panel de mando, emisor de rayos X, colimador e interfaz de usuario (IU del tubo)
- (2) Mesa de paciente con MAX wi-D o MAX static
- (3) Soporte mural con MAX wi-D o MAX static

Ing. Gustavo Escudero
 -Director Técnico - Intemed S.A.
 COP/TEC Matrícula: 6713

En la sala de control



- (1) Pantalla táctil
- (2) Telemando inalámbrico (Wireless Remote Control)
- (3) Consola de CON./DESC. del generador con pulsador de disparo
- (4) Interruptor manual para conectar la radiación

Pantalla táctil

La conexión inalámbrica del detector móvil se establece entre el detector MAX y el sistema de obtención de imágenes syngo XR.

Mesa de paciente

Está disponible con dos mesas de paciente distintas:

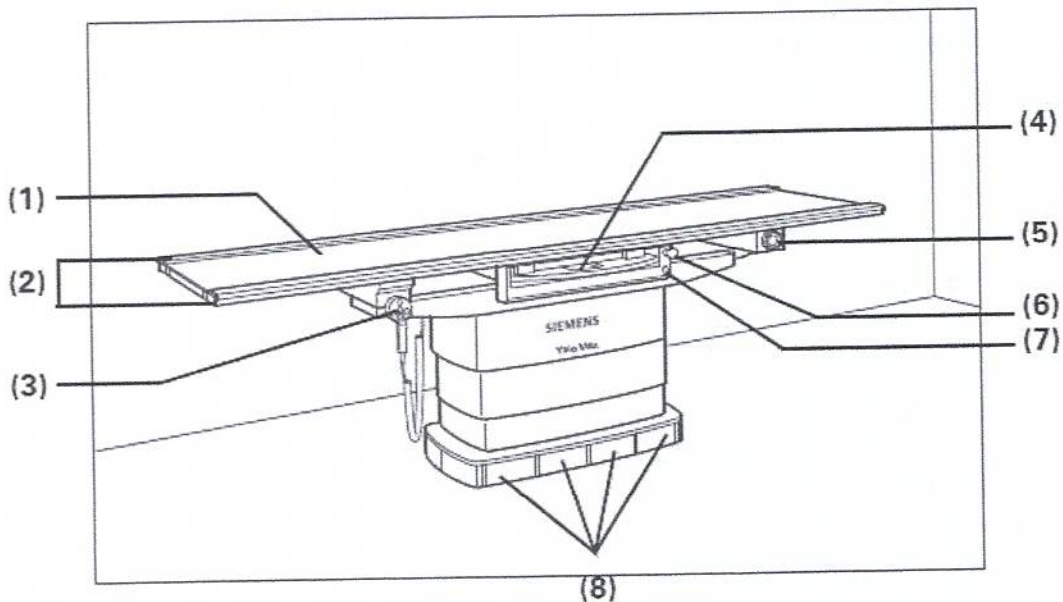
- Mesa de paciente con MAX wi-D
- Mesa de paciente con MAX static

Cada versión de la mesa está disponible con dos tableros distintos:

- Mesa de paciente con tablero estándar
- Mesa de paciente con tablero plano

*Vista general
Con MAX wi-D*

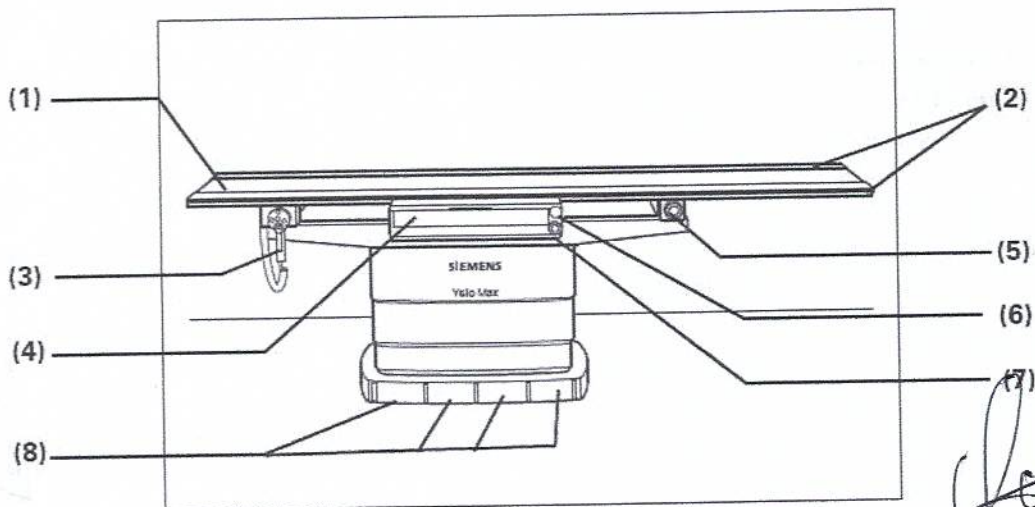
Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713



Mesa de paciente con detector móvil

- (1) Tablero
- (2) Rieles portaaccesorios
- (3) Mando manual in situ
- (4) Portadetector, extraíble y con posibilidad de desplazamiento hacia la izquierda o la derecha
- (5) Pulsador de PARO de emergencia
- (6) Botón de freno para desplazar el portadetector
- (7) Botón de centrado de la mesa
- Al pulsar el botón de centrado, el portadetector se desplaza a la posición central
- Con la opción **Aim FAST**, el tubo se centra automáticamente respecto al detector.
- (8) Interruptor de puntapié para desplazar el tablero y elevar la mesa

Con MAX static



Mesa de paciente con detector fijo

- (1) Tablero
- (2) Rieles portaaccesorios
- (3) Mando manual in situ

Ing. Gustavo Escudero
 - Director Técnico - Intemed S.A.
 OPITEC Matrícula: 6713

- (4) Portadetector con MAX static, desplazable a izquierda o derecha
- (5) Pulsador de PARO de emergencia
- (6) Botón de freno para desplazar el portadetector
- (7) Botón de centrado de la mesa
- Al pulsar el botón de centrado, el portadetector se desplaza a la posición central
- Con la opción **Aim FAST**, el tubo se centra automáticamente respecto al detector.
- (8) Interruptor de puntapié para desplazar el tablero y elevar la mesa

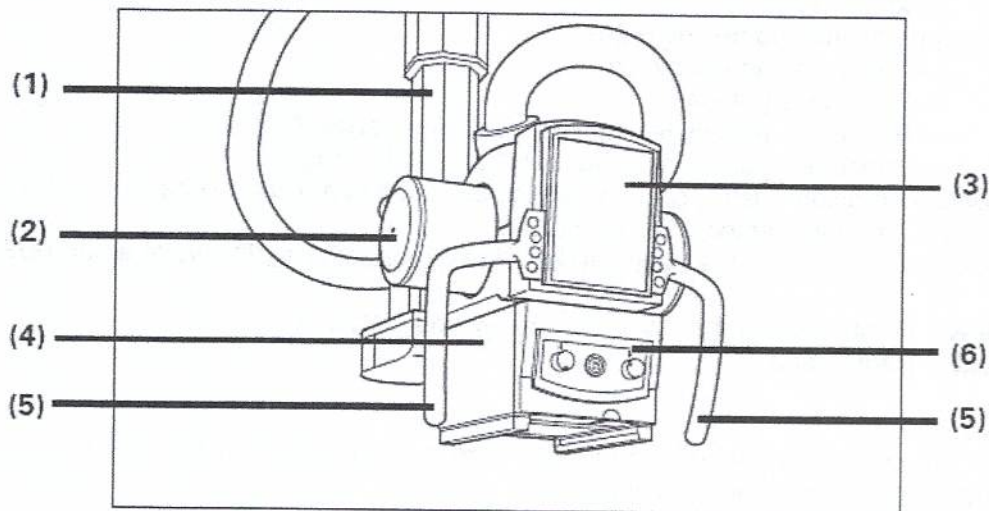
El detector MAX mini es opcional en todas las configuraciones disponibles.
En cada sistema pueden utilizarse 2 detectores MAX wi-D como máximo.

El Ysio Max posee Tubo de rayos X suspendido del techo ajustable libremente con ajuste motorizado en vertical.

La opción con con Aim FAST:

- El tubo de rayos X está montado en un soporte de techo completamente automático y puede colocarse con total libertad en la sala de examen.
- Las posiciones de formación de imagen preprogramadas permiten obtener resultados de examen rápidos e informativos.

Tubo de rayos X suspendido del techo con colimador multiplano



- (1) Columna elevadora
- (2) Emisor de rayos X
- (3) Interfaz de usuario de la pantalla táctil (IU del tubo)
- (4) Colimador multiplano
- (5) Empuñaduras con pulsadores
- Utilice las empuñaduras para llevar el emisor de forma manual a otra posición (vertical, longitudinal, transversal).
- (6) Panel de mando del colimador

Puede realizar los desplazamientos del soporte de techo 3D con las empuñaduras y la MAXtouch.

La pantalla de la MAXtouch le informa sobre la posición del soporte (DFI, ángulo del tubo) y sobre la tomografía posiblemente seleccionada, la configuración del generador, el nombre del paciente, programas de órganos, etc.

Fluorospot Compact (Ysio Max)

Todos los modelos tienen la opción del FLUOROSPOT Compact (FLC) es un sistema de formación de imagen digital que permite gestionar, adquirir, visualizar, postprocesar, exponer y archivar imágenes radiográficas provenientes de los estudios de pacientes. FLC también permite gestionar las imágenes endoscópicas y ecográficas de esos mismos estudios.

El componente principal de FLUOROSPOT Compact es un PC con el sistema operativo

Windows XP®.

Sólo se requieren conocimientos básicos sobre el manejo de PC y de Windows® para familiarizarse rápidamente con el manejo del sistema de imagen.

Capacidades:

El sistema de formación de imagen ofrece un gran número de funciones de fácil manejo, p. ej.:

- Administración de estudios y apoyo al flujo de trabajo, p. ej. lista de trabajo DICOM (Modality Performed Procedure Step) y MPPS (Digital Imaging and Communications in Medicine)
- Administración de programas de órganos
- Consola de mando integrada del generador
- Adquisición y visualización de imágenes
 - Imágenes o series DFR¹ y RAD² del detector plano (FD) integrado
 - Imágenes capturadas con el Gestor de vídeos, p. ej. imágenes ecográficas o endoscópicas
- Postprocesamiento de imágenes
 - Funciones de anotación
 - Funciones gráficas
 - Funciones especiales para procesar imágenes RAD
 - Funciones para comprobar la calidad de la imagen
- Documentación (vista previa de películas, documentación en película, impresión en papel, informe médico y Envío DICOM)
- Archivo o exportación a través de la red, o exportación a CD/DVD/memoria USB

¹ DFR = Fluororradiografía digital, escopia y adquisiciones

² RAD = Radiografía

Aplicación:

El sistema de imagen FLUOROSPOT Compact se puede utilizar para una gran variedad de exploraciones radiológicas.

Componentes del Sistema:

El sistema digital de imagen FLUOROSPOT Compact consta de los siguientes componentes:

- PC y electrónica
- Monitores de imagen (LCD) en la sala de exploración y de mando
- Monitor de referencia de uso múltiple (LCD) en la sala de exploración
- Unidad de CD/DVD
- Teclado y ratón

Configuración del sistema de imagen:

El sistema de imagen FLUOROSPOT Compact ofrece las siguientes características:

Registro de paciente

- DICOM Worklist (HIS/RIS) para la recepción de datos del paciente procedentes de una red clínica, MPPS (incluido en DICOM Worklist)


Ing. Gustavo Escudero
- Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

Examen

Los exámenes se basan en juegos de programas de órganos, organizados en programas de examen. Cada programa de examen contiene al menos un programa de órganos. Cada programa de órganos se asigna a un puesto de trabajo, p. ej. la mesa de paciente. La configuración del modo de adquisición y el puesto de trabajo se realiza al seleccionar un programa de órganos.

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:

- CAREFILTER: Filtros de cobre automáticos para reducir la dosis piel
- CAREMATIC: Sistema de control de rayos X completamente automático para calcular y optimizar los datos de exposición a partir de los valores de escopia
- CAREMAX: Medición y control del producto dosis-superficie
- CAREVISION: Escopia pulsada con frecuencias de pulsos seleccionables
- CAREPROFILE: Colimación sin radiación utilizando la retención de la última imagen (LIH) como orientación
- CAREPOSITION: Posicionamiento sin radiación mediante la visualización gráfica del campo de visión en la retención de la última imagen (LIH) (solo junto con CAREPROFILE)

Postprocesado

En el modo Postprocesado puede procesar y realizar anotaciones en las imágenes con las funciones gráficas y de procesamiento de imágenes disponibles en las tarjetas de subtareas.

Para funciones de postprocesamiento están disponibles las siguientes tarjetas de subtareas:

- Proceso: Funciones para cambiar la visualización de la imagen
- Gráficos: Funciones para anotación y elementos gráficos
- Rad: Funciones especiales para procesar imágenes RAD
- Componer: Funciones especiales para componer imágenes

Documentación

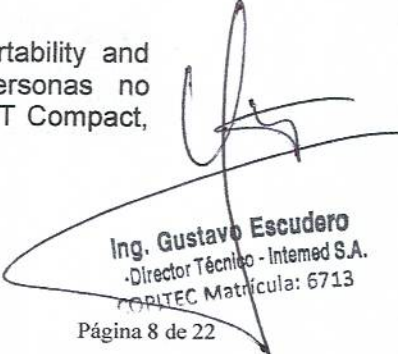
- Grabación en CD/DVD para archivar sus imágenes en varios formatos
- Grabación en DVD de secuencias de escopia
- Interfaz para almacenar imágenes de escopia y adquisiciones en una grabadora de vídeo
- Envío DICOM para transferir imágenes a una red clínica
- DICOM Print para transferir imágenes a una cámara de copia impresa a través de una red clínica
- DICOM Query/Retrieve para recuperar imágenes desde una red clínica
- Informes de dosis DICOM
- Impresora de papel

Los procesos de transferencia se realizan en un segundo plano.

General

- RemoteAssist (escritorio remoto)
- Seguridad HIPAA. La función HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) ofrece medios para evitar que las personas no autorizadas usen indebidamente el sistema de imagen FLUOROSPOT Compact, los datos y las imágenes del paciente.

Pantallas y elementos de mando:

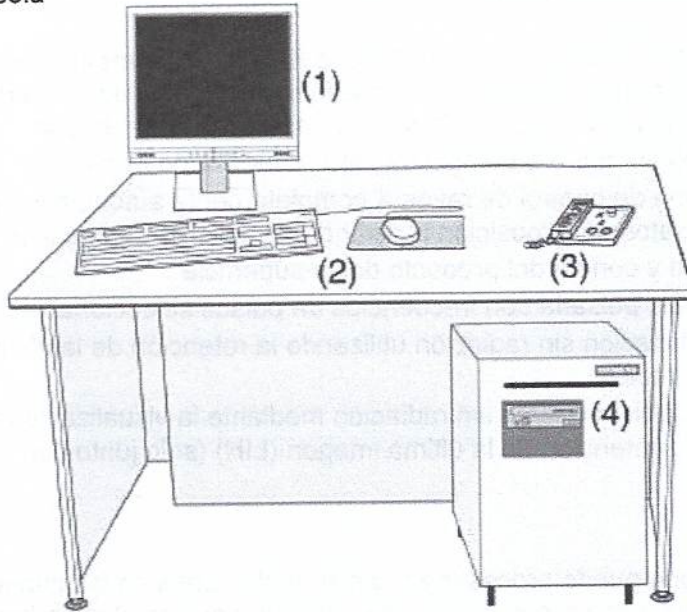

Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
CORITEC Matrícula: 6713

-Puestos de mando

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

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

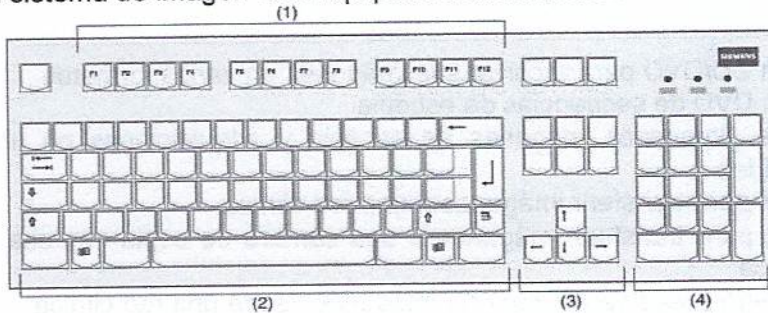
La consola



- (1) Monitor de imagen (LCD)
- (2) Teclado y ratón
- (3) Panel de control con mando manual
- (4) PC y electrónica con unidad CD/DVD

Teclado

El sistema de imagen está equipado con un teclado estándar de PC.



- (1) Teclas de función
- (2) Teclado mecanográfico
- (3) Teclas de control del cursor
- (4) Teclado numérico

Syngo XR (Ysio X.pree)

Sistema de obtención de imágenes digitales que permite gestionar pacientes (estudios), adquirir, visualizar, postprocesar, exponer y archivar imágenes radiográficas.

Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

La conexión inalámbrica del detector móvil se establece entre el detector MAX y el sistema de obtención de imágenes syngo XR.

El sistema utiliza su propio punto de acceso WLAN, conectado al sistema de obtención de imágenes syngo XR y al detector MAX, como su único cliente.

Características

Sistema de radiografía digital de alta resolución con conexión de red DICOM para el procesamiento y la visualización de imágenes

PC: Microprocesador Intel XEON E3, mín. a 3,3 GHz, 16 GB de RAM, unidad de disco S-ATA, USB 3.0 y tarjetas de interfaz para el detector/sistema de rayos X

Sistema operativo: Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64 bits)

Almacenamiento de imágenes: 15.000 imágenes RAD

Funcionamiento

Por motivos de seguridad, syngo XR se ejecuta en el modo de pantalla completa (Quiosco). Se trata de un modo en el que se desactivan todas las funciones y accesos directos de teclado que proporcionan acceso al sistema operativo.

El Administration Portal se usa para realizar tareas administrativas. Se puede acceder al mismo directamente desde el sistema, o bien de forma remota con Microsoft Internet Explorer.

Calibración del detector: La calibración del detector sirve para ajustar la sensibilidad a los rayos X del detector plano. Un detector debe calibrarse:


- Periódicamente, en los controles de calidad
- Tras procesos de implementación/reemplazo en el sistema
- Tras una degradación de la calidad de imagen, p. ej. en caso de artefactos, píxeles defectuosos o defectos de línea

Cuando está activada la actualización remota del software se pueden instalar los paquetes de software que distribuye Siemens Healthineers:

- "Parches de emergencia" de Microsoft
- Actualizaciones de software del sistema

Configuración clínica

- Navegador de pacientes
 - Planificador
- Búsqueda de estudios previos
- Gestión de datos DICOM
 - Archivo y eliminación
 - Datos que archivar
 - Enrutamiento automático
 - Configuración de tareas
 - Compresión de medios de datos
 - Rechazo de imágenes
 - Configuración DICOM global
- Control de calidad
 - Estadísticas de rechazo de imágenes
- Configuración de la exportación e importación
 - Exportar
- Licencias
 - Detalles
- Administración de usuarios y roles



Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
CORITEC Matrícula: 6713

Configuración técnica

- Información del sitio
- Servicio remoto
- Control de acceso
- Licencias
- Configuración
- Detalles
- Administración de usuarios y roles
- Nodos DICOM
- Nodos DICOM locales
- Nodos DICOM remotos
- Gestión de datos DICOM
- Archivo y eliminación
- Datos que archivar
- Enrutamiento automático
- Configuración de tareas
- Compresión de medios de datos
- Rechazo de imágenes
- Configuración DICOM global
- Auditoría en servidor Syslog
- Servidor NTP
- USB
- Historial del tubo
- Configuración de la exportación e importación
- Exportar

Configuración del Planificador

En el Administration Portal se pueden definir los atributos que se muestran en el Scheduler (Planificador).

Configuración de la búsqueda de estudios previos

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Combinación con otros productos o componentes

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

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

Póngase en contacto con el representante de ventas local autorizado.

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

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

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

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


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

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

Población de pacientes De neonatos a geriatría.

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

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

Comprensión del idioma

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

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

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

Manual del operador y precauciones

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

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

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

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

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

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

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

Protección contra la radiación

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

Establecer procedimientos de urgencia

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

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


Información general sobre seguridad Software

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

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

Advertencia

Uso del sistema por parte de usuarios sin formación


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

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

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

Software de otro fabricante

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

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

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

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

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

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

Precaución

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

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

Precaución

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

Diagnóstico retrasado o sin diagnóstico

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

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

La iluminación debe ser ajustable y antideslumbrante.

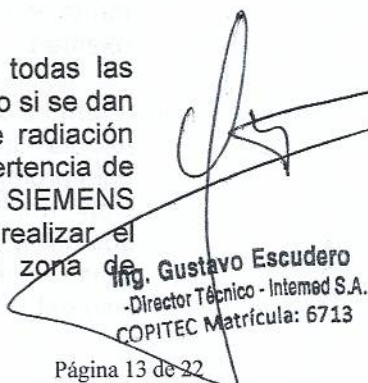
El ajuste de la intensidad de iluminación debe ser reproducible (por ejemplo, atenuador de la intensidad provisto de escala).

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

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

Pruebas diarias

Después de conectar el sistema Realice una inspección visual de todas las pantallas e indicadores de las unidades de mando. El sistema está correcto si se dan las siguientes condiciones: No se indican errores. El indicador de radiación CON. de las unidades de mando no se enciende. La lámpara de advertencia de radiación de la sala no se enciende. Utilice sólo interruptores de pedal de SIEMENS (piezas originales aprobadas) para conectar la radiación. Antes de realizar el examen Retire todos los objetos y equipos innecesarios de la zona de


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

desplazamiento del equipo. Retire los accesorios y equipos auxiliares innecesarios de los rieles portaaccesorios y del colimador primario. Fije de forma segura los dispositivos necesarios para posicionar e inmovilizar al paciente en el equipo. Fije todos los accesorios de seguridad correctamente (por ejemplo, reposapiés, tira asidero de protección, empuñadura, tira asidero) y compruebe que estén bien asegurados. Limpie cualquier medio de contraste de la mesa de paciente, la plancha de protección y la cubierta del seriador. Recomendación A modo de prueba, realice una exposición radiográfica a formato completo con el formato más grande posible.

Prueba de funcionamiento de los botones de PARO

Efectúe un desplazamiento arbitrario del sistema. Pulse el botón de PARO durante el desplazamiento. – El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente. A continuación, desbloquee el botón (gírelo en sentido horario). Prueba de funcionamiento de los interruptores de proximidad (protección contra colisiones) Efectúe un desplazamiento arbitrario del sistema. Pulse un interruptor de proximidad durante el desplazamiento. – El desplazamiento en cuestión debe interrumpirse inmediatamente. – Tras soltar el interruptor de proximidad, vuelven a ser posibles todos los desplazamientos del equipo. Durante el examen Compruebe el indicador de radiación CONECTADA. – Sólo debe encenderse si se pulsa uno de los conmutadores de escopia durante una radiografía. Compruebe los dispositivos de posicionamiento del paciente, por ejemplo, la tira asidero de protección y la empuñadura. Conecte los movimientos del sistema sólo bajo las siguientes condiciones: – El paciente o terceros no corren peligro de lesiones. – Ningún objeto bloquea el recorrido de los desplazamientos del sistema. Precaución Defecto en la cadena de vídeo Radiación sin imagen Si se indica radiación sin que aparezca una imagen en el monitor, desconecte el sistema y llame al Servicio Técnico.

Pruebas mensuales

Compruebe el funcionamiento del botón de DESCONEXIÓN de emergencia y del interruptor rojo de PARO DE EMERGENCIA. Exosímetro automático Fije aprox. 45 kV, modo IONTOMAT y bajo rendimiento. Coloque un chasis sin placa en el portachasis. Cierre el colimador del tubo. Coloque un delantal plomado, doblado al menos cuatro veces, en la trayectoria del haz. Mantenga pulsado el pulsador de disparo radiográfico. – El indicador de radiación CON. de la consola de mando del sistema debe encenderse. – El mensaje "límite" se visualiza en la TUI. Suelte el pulsador de disparo radiográfico. Abra el colimador del tubo y retire el delantal plomado. Pulse el pulsador de disparo radiográfico. – El indicador de radiación CON. sólo debe encenderse brevemente (menos de 0,1 s). Regulación automática de la dosis/tiempo Cierre el colimador del tubo. Coloque un delantal plomado, doblado al menos cuatro veces, en la trayectoria del haz. Conecte la escopia. – Debe visualizarse el valor kV máximo (aproximadamente 110 kV). Desconecte la escopia. Retire el delantal plomado de la trayectoria del haz. Abra el colimador del tubo al formato I.I. Conecte la escopia. – Debe visualizarse el valor kV mínimo (aproximadamente 40 kV). Desconecte la escopia. 1 Si durante las siguientes pruebas se produce cualquier desviación de los valores dados, desconecte el sistema y llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.

Colimación automática en el funcionamiento con chasis

Inserte un chasis aprobado. Colime al formato más pequeño o cierre el colimador. Seleccione el modo automático. Conecte el localizador luminoso y observe el área de luz en la mesa de paciente. Presione el pulsador de disparo radiográfico hasta la posición de preparación. – Las láminas del colimador se abren al tamaño del chasis insertado. – La colimación del localizador luminoso cambia


ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
CORITEC Matrícula: 6713

consecuencia. – Debido a la geometría de la radiación, la zona de luz debe ser menor que el campo de radiación en el visor.

Colimación automática durante la escopia

Esta prueba debe realizarse para cada formato seleccionable del I.I. Retire el chasis. Conecte la escopia. Abra completamente el colimador. – Los bordes del colimador aún deben ser visibles en el monitor. Desconecte la escopia. Pruebas legalmente exigidas Infórmese en la Sección Seguridad.

Nota En Alemania, el control automático de la dosis/tiempo se prueba durante la prueba de constancia.

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*

N/A

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

Advertencia Uso de líquidos, aerosoles o productos de limpieza agresivos

Riesgo de descarga eléctrica o daños al sistema Utilice solamente las sustancias recomendadas para 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 instrucciones para la limpieza y desinfección. Advertencia Limpieza o desinfección inadecuadas Peligro de infección Limpie y desinfecte todas las piezas y superficies contaminadas y todas las piezas que entren (o que hayan entrado) en contacto con el paciente. Para limpiar sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico. Para desinfectar, use los desinfectantes comunes de superficies recomendados.

Nota Los agentes nebulizados pueden penetrar en el interior del equipo. La penetración de líquidos puede dañar los componentes electrónicos y formar mezclas inflamables de aire/disolvente.

Limpieza

Antes de iniciar los trabajos de limpieza, desconecte el equipo de forma correcta.

Limpie todas las piezas contaminadas y todas las piezas que entren o que hayan entrado en contacto con el paciente. Unidades Sólo se debe utilizar agua o una solución acuosa diluida y tibia de detergente doméstico. Limpie las diferentes


Ing. Gustavo Escudero
Director Técnico - Intemed S.A.
RITEC Matrícula: 6713

partes del sistema con un paño o un algodón húmedo. Ranuras de ventilación Mantenga libres las ranuras de ventilación de todos los componentes. Monitores, pantallas táctiles y teclado Para limpiar las pantallas o los monitores utilice sólo un paño húmedo sin productos de limpieza. Limpie la pantalla. Séquela a continuación frotando con un paño suave de algodón. Limpie inmediatamente la suciedad (p. ej. manchas de medio de contraste). Plásticos Utilice solo productos de limpieza para plexiglás, detergente para vajillas, jabón líquido o detergentes domésticos. Nota Utilice guantes para prevenir infecciones. Nota Las pantallas LCD son sensibles a daños mecánicos. ¡Evite los arañazos y golpes! Retire inmediatamente las gotas de agua. – El contacto prolongado con agua decolora la superficie. Si el frontal del panel está sucio, límpielo con un paño de microfibra y, en caso necesario, con un producto de limpieza para cristales. Limpie las diferentes partes de la carcasa sólo con un producto de limpieza para plásticos. Nota Los productos de limpieza agresivos (por ejemplo TCE, acetona, alcohol y todos los productos que contengan estos componentes) pueden producir fisuras y, finalmente, la rotura del material a la mínima presión.

Piezas accesorias

Observe que para determinadas piezas accesorias existen instrucciones específicas para la limpieza en los capítulos correspondientes. Si no existen indicaciones especiales al respecto, se aplican, por regla general, los siguientes puntos: Utilice una solución tibia de detergente y un paño suave para eliminar la suciedad ligera. Elimine la suciedad mayor en primer lugar con un paño empapado en alcohol y enjuague con agua sin aditivos. Elimine las manchas de sangre con agua fría. Elimine las manchas de medio de contraste con agua caliente. Tras la utilización de desinfectantes, enjuague siempre con agua sin aditivos.

Desinfección

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

Para desinfectar superficies se recomiendan los siguientes componentes activos: Compuestos cuaternarios Derivados de guanidina Esterilización El sistema no requiere esterilización.

Nota Siga las instrucciones de uso del fabricante al utilizar estos desinfectantes. El uso de desinfectantes distintos a los recomendados puede causar trastornos de salud al usuario o dañar el sistema.

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;

Sólo deben utilizar los sistemas las personas que tengan los conocimientos especializados necesarios después de asistir a un curso, por ejemplo, médicos, radiólogos, cardiólogos y médicos especialistas. Población del paciente: De neonatos a geriatría. Perfil del usuario: El uso del sistema descrito en este Manual del operador exige habilidades y conocimientos médicos y técnicos específicos al menos en los siguientes campos: protección contra la radiación, procedimientos de seguridad y seguridad del paciente. Las personas que usen, desplacen o trabajen con el sistema deben haber adquirido esos conocimientos y habilidades durante sus estudios. Comprensión del idioma: El usuario debe comprender el idioma del Manual del operador antes de manipular el sistema. Curso del equipo: El suministro del equipo incluye un curso de aplicaciones de acuerdo con el contrato de entrega. Antes de utilizar el sistema es obligatorio realizar este curso de aplicaciones ofrecido por el representante de Siemens. El curso de seguimiento, necesario debido


Gustavo Escudero
Director Técnico - Intemed S.A.
CORITEC Matrícula: 6713

a la rotación de personal, es responsabilidad del operador del sistema. Todos los cursos adicionales se pueden pedir a Siemens Medical Solutions. □ Manual del operador y precauciones: Lea y comprenda todas las instrucciones del Manual del operador antes de intentar usar el sistema y solicite cursos adicionales a Siemens Medical Solutions si es necesario. Conserve permanentemente el Manual del operador junto al equipo y revise periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad. Si no se siguen las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad, se pueden producir lesiones serias al paciente, al usuario o a terceros. □ Seguridad del paciente: Ayude al paciente a subirse y bajarse de la mesa. Asegúrese de colocar las vías del paciente (I. V., oxígeno, etc.) de forma que no queden atrapadas al desplazar el equipo. No deje nunca al paciente solo en la sala del sistema. Los pacientes sin observación pueden caerse de la mesa, activar un control de desplazamiento o sufrir otros problemas peligrosos. □ Protección contra la radiación: Use siempre los datos técnicos adecuados para cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados diagnósticos posibles. □ Establecer procedimientos de urgencia: No se puede determinar siempre si algún componente (como los tubos de rayos X) está cerca del final de su vida útil. Estos componentes pueden dejar de funcionar durante el examen de un paciente.

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

Protección contra la radiación

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

Información importante

Protección del paciente contra la radiación

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

Protección del médico examinador contra la radiación

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


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

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

Conexión del sistema

Pulse el botón de la SCC. – Se conecta el equipo completo, y todos los dispositivos conectados a él. – Se ejecuta automáticamente un programa de prueba de seguridad. Tras la inicialización y el programa de prueba de seguridad, el sistema estará listo bajo las siguientes condiciones: En la SCC No parpadea ningún indicador. No aparece ningún mensaje de error. En el panel de mando in situ No parpadea ningún indicador. Paro de emergencia No hay activado ningún botón rojo de parada de emergencia. Si falla el programa de prueba, desconecte el sistema y vuelva a conectarlo. – El sistema se vuelve a iniciar con el programa automático de prueba de seguridad. – Por lo general, este procedimiento corrige el fallo. Si no es así, avise a SIEMENS Uptime Service. Realice una comprobación de funcionamiento y de seguridad según el Capítulo Comprobación de funcionamiento y de seguridad.

Desconexión del sistema Pulse el botón de la consola de mando del sistema. – Se desconecta inmediatamente el equipo completo, y todos los dispositivos conectados a él. – Todas las secuencias de mando iniciadas se interrumpen y se anula la selección de los programas seleccionados.

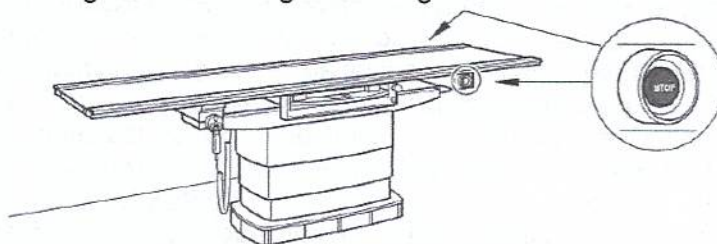
Botones rojos de PARO de emergencia Activación del PARO

Si, por un fallo durante el desplazamiento de un determinado dispositivo, se produce una situación de emergencia con peligro para el paciente, para el personal operador o para el equipo: Accione inmediatamente uno de los pulsadores rojos de PARO de emergencia. – Todos los accionamientos del sistema se desconectan y los movimientos se detienen de inmediato. El desplazamiento sólo podrá continuar si cancela el PARO. – La radiación, la escopia y la adquisición se interrumpen. La escopia se puede conectar volviendo a pulsar el pedal de escopia o exposición, aunque no se haya cancelado el PARO.

Cancelación del PARO Desbloquee el botón de PARO de emergencia sólo después de haber identificado y eliminado, fuera de toda duda, la causa del peligro. Para desbloquear el interruptor de PARO de emergencia de color rojo, tire de él. _____

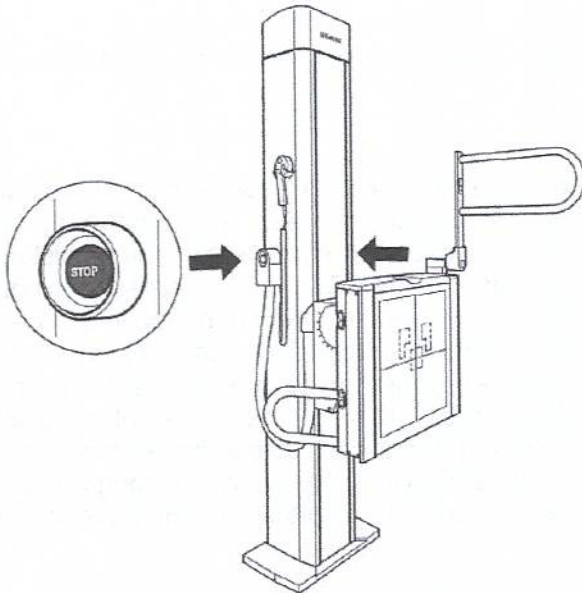
Nota Si se produce un fallo del sistema, pulse el botón de PARO de emergencia y luego desbloquéelo. – Esta acción reiniciará el sistema. Precaución Fallo técnico Conexión de radiación indeseada Si no se puede desconectar la radiación no deseada con el interruptor de paro de emergencia, pulse el botón de desconexión para desconectar todo el sistema.

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

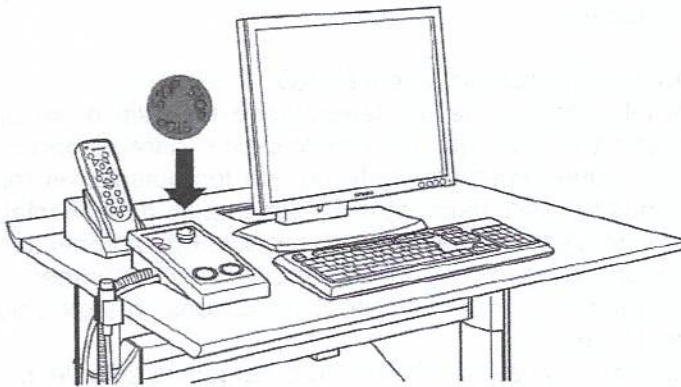


En la mesa


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713



En el soporte mural (los botones de PARO de emergencia se encuentran a ambos lados del soporte mural).



En la consola de CON./DESC. del generador

Botón de DESCONEXIÓN de emergencia (situado en la instalación) ¡Utilice este método de desconexión sólo en situaciones de urgencia extrema porque es un proceso incontrolado! El sistema de refrigeración del tubo también se desconecta de la alimentación, por lo que el tubo puede sobrecalentarse. Desconexión en una emergencia/en caso de peligro Única y sólo si existe peligro para pacientes, usuarios o terceras personas, o para el equipo: Pulse el botón de DESCONEXIÓN de emergencia. – Todo el sistema queda desconectado de la alimentación eléctrica. Esto significa que: se interrumpen todos los desplazamientos de la unidad la radiación se desconecta se interrumpe el programa de sistema actual las secuencias operativas actuales se interrumpen y eliminan todos los datos de adquisición actuales se eliminarán si no han sido guardados en dispositivos de memoria no volátil Nueva conexión Libere el botón de DESCONEXIÓN de emergencia y use el sistema sólo después de haber identificado y eliminado, fuera de toda duda, la causa del peligro. En los demás casos (por ejemplo, fallo de funcionamiento del sistema) debe ponerse en contacto inmediatamente con el Servicio Técnico de Siemens. Precaución Cierre del sistema con el botón de DESCONEXIÓN de emergencia Peligro de perder de datos y dañar el tubo por falta de refrigeración Accione el botón de DESCONEXIÓN de emergencia (si el cliente

Gustavo Escudero
 Director Técnico - Intemed S.A.
 COPITEC Matrícula: 6713

lo ha instalado) solamente en casos de emergencia o si el sistema no se puede desconectar de forma normal. Nota La alimentación de emergencia, si está instalada, no se activará cuando pulse DESCONEJIÓN de emergencia.

Procedimientos en caso de emergencia

Peso del paciente sobre la mesa El peso máximo del paciente permitido por su tablero está indicado en la etiqueta de la mesa y en los datos técnicos. Es importante que la carga se distribuya uniformemente a lo largo del tablero. Si no, existe riesgo de deformación del material y fallos de funcionamiento del sistema. El peso del paciente incluye cualquier pieza unida de forma permanente o temporal al mismo, tales como equipos, prótesis, implantes o escayolas. Ejemplo de uso incorrecto con distribución desigual del peso: Un paciente con el peso máximo sentado en el extremo de un tablero totalmente extendido. Precaución Debido a la complejidad del sistema no se puede excluir completamente la pérdida de la imagen radiográfica o de otras funciones del sistema durante un examen Diagnóstico retrasado o bien ninguno, es posible que el tratamiento no sea óptimo Tenga en cuenta que se deben establecer procedimientos de emergencias.

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

Protección contra descargas eléctricas

Alimentación de red

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

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

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

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

Precaución

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

- Tenga cuidado al usar el modo libre de exposición.

Precaución

Defecto en la cadena de vídeo

Radiación sin imagen

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

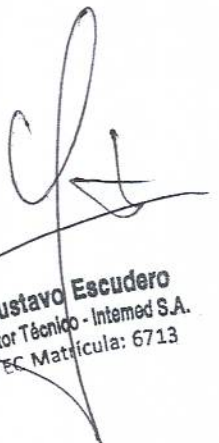
El sistema pertenece a la Clase de Protección I con un componente utilizado del tipo B según IEC 60601-1.

Protección contra la entrada de agua:

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

Conexión a tierra equipotencial

Los productos que requieran una conexión equipotencial sólo deben ser utilizados en salas de uso médico, cuando exista y funcione en las mismas la igualación de potenciales adicional exigida según la norma DIN 57107/VDE 0107/6.81 Párrafo 5


Gustavo Escudero
Director Técnico - Intemed S.A.
Matrícula: 6713

(República Federal de Alemania) o en conformidad con las disposiciones específicas del país en cuestión.

Apertura de las unidades

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

Protección contra incendios

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

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

Utilice un extintor de CO₂.

¡No utilice agua!

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

Protección contra explosiones

Precaución

Incendio en el sistema o en sus proximidades

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

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

Desconecte el sistema en caso de incendio.

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

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

Advertencia

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

¡Peligro de explosión!

No use el equipo en zonas con peligro de explosión.

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

3.14. Eliminación

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

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

Riesgo de lesiones y daños medioambientales

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

La eliminación de baterías debe realizarse respetando la normativa local.

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


Ing. Gustavo Escudero
-Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713

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



Ing. Gustavo Escudero
Director Técnico - Intemed S.A.
COPITEC Matrícula: 6713



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INTEMED SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.