



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9039

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002975-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9039

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens, nombre descriptivo Equipo de tomografía computarizada y nombre técnico Sistema de Exploración por Tomografía Computada, de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-650, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9039

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

Expediente N° 1-47-3110-002975-15-2

DISPOSICIÓN N° 9039

dm

DR. LEONARDO VERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

9 0 3 9

5

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

0 2 NOV. 2015



3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Dirección 278 – Zhou Zhu Road
201318–Shanghai - China

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

Marca Siemens

Modelo SOMATOM Spirit

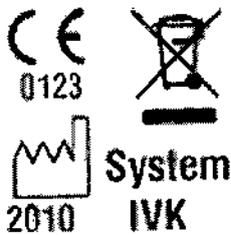
Equipo de Tomografía computada

N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura: 0°C a 40 °C
 Humedad relativa 20-75%
 Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

380/400/420/440/480 V +/-20%, 50/60 Hz +/-5%
 3x125 A

Vida útil: 15 años



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-650

(Signature)
 Cesar Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 Manual de instrucciones
 SIEMENS S.A.

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

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



Uso del sistema

El sistema SOMATOM Spirit, se utiliza para generar imágenes topográficas de los órganos de un paciente con fines diagnósticos según el procedimiento de tomografía computarizada

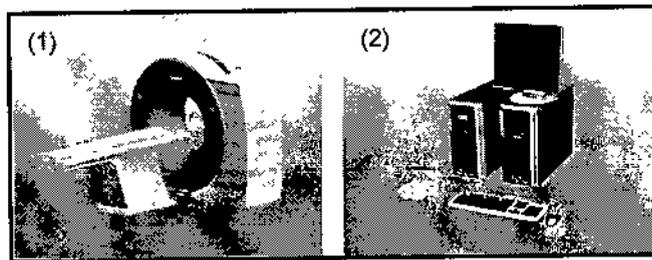
Las imágenes tomográficas generadas con este sistema pueden visualizarse en un monitor, procesarse, exponerse, y exportarse, con fines diagnósticos.

Configuración del sistema

Software Utilizado por el Equipo:

syngo Acquisition Workplace
syngo MultiModality Workplace
syngo WebSpace Server

Vista general del sistema :



- (1) Mesa de paciente y gantry (sin pantalla)
(2) Componentes de la consola

Componentes del escáner TC

El escáner TC consta de las partes siguientes:

- Gantry (unidad de exploración)
- Mesa de paciente
- Consola

Gantry (unidad de exploración)

El interior del gantry alberga el sistema giratorio detector de rayos X. El mismo consta del tubo de rayos X, el colimador y el detector UFC (Ultra Fast Ceramic, Cerámica ultrarrápida). El gantry también contiene el generador, el motor, el sistema de adquisición de datos y el control de la unidad.

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

Página 2 de 63

Alberto Díaz
Manual de instrucciones
N° 12.290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

El gantry contiene marcadores láser para el posicionamiento vertical y horizontal, así como el micrófono y el altavoz para el intercomunicador.



Mesa de paciente

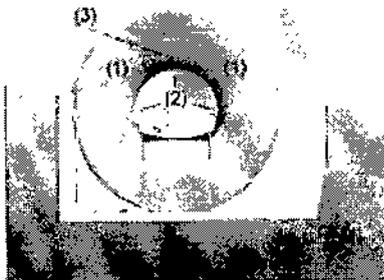
El paciente se sitúa en la mesa de paciente y la mesa se desplaza a la posición de examen. La posición horizontal de la mesa de paciente puede ajustarse manualmente. Para el posicionamiento de los cortes, se ajusta automáticamente.

Consola

La consola es la estación de trabajo principal. Es aquí donde introduce todos los valores característicos y los datos del paciente, realiza los exámenes y visualiza las imágenes tomográficas en la pantalla.

Gantry

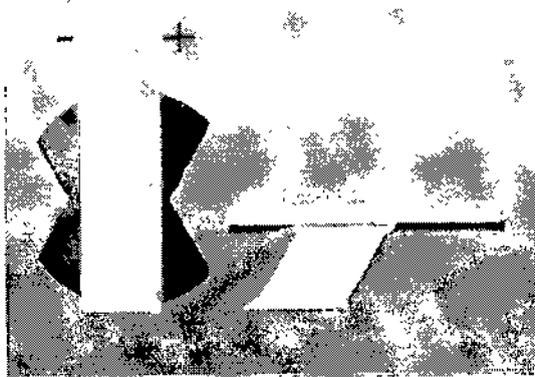
Encontrará los siguientes elementos operativos y pantallas en el gantry:



- (1) Paneles de mando del gantry
- (2) Localizadores láser
- (3) Altavoz y micrófono en la parte posterior del gantry

Basculación del gantry

El gantry puede inclinarse hasta 25° hacia adelante (+) o hacia atrás (-).



Paneles de mando del gantry

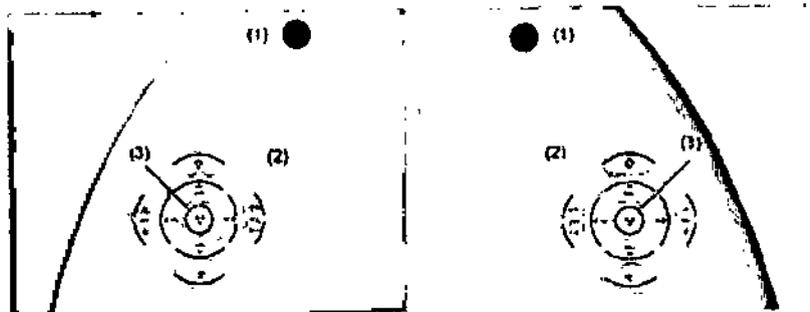
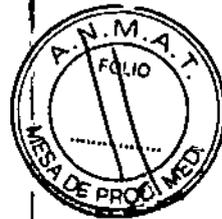
Con los paneles de mando del gantry, se controla el movimiento del gantry y de la mesa de paciente. Las luces de advertencia de radiación del frontal del gantry indican si se está realizando una exploración.

César Alberto Díaz
DNI 421258702
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 3 de 63

Distribución de los elementos de mando y de la lámpara de radiación
Paneles de mando del gantry derecho e izquierdo
 Los paneles de mando del gantry izquierdo y derecho son como se muestran debajo.

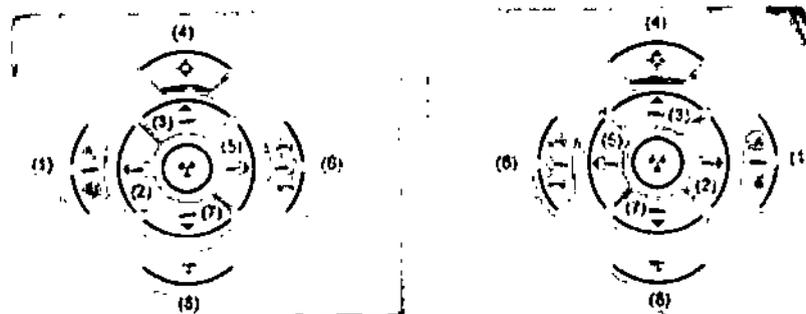


- (1) Botón STOP
- (2) Elementos de mando
- (3) Luz de aviso de radiación

Funciones de los elementos de mando

Elementos de mando

Los elementos de mando de los paneles izquierdo y derecho del gantry son como se muestran debajo.



- (1) Posiciones predefinidas de la mesa A y B
- (2) Sacar la mesa
- (3) Subir la mesa
- (4) Marcador láser
- (5) Introducir la mesa
- (6) Inclinación del gantry
- (7) Bajar la mesa
- (8) Extracción de la mesa

Pulse sólo una tecla a la vez para controlar el movimiento.

Los elementos de mando que se ilustran en el margen izquierdo de las páginas siguientes pertenecen al panel derecho del gantry.

También puede utilizar los elementos de mando del panel izquierdo del gantry. Pero las figuras de los botones están reflejadas.

Basculación del gantry

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.102
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

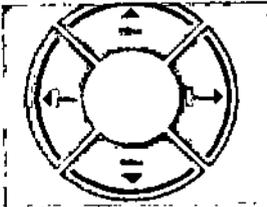
Fern. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



Los dos botones permiten inclinar el gantry hasta $\pm 25^\circ$ de su posición vertical dependiendo de la altura de la mesa.



Movimientos de la mesa



Con los cuatro botones de ajuste de la mesa, puede ajustar la altura de la misma e introducirla y extraerla del gantry.

Posición predefinida de la mesa



Con los botones A y B puede desplazar la mesa a dos posiciones predefinidas. El Servicio Técnico Siemens puede configurar dichas posiciones.

Marcador láser

Esta tecla permite conectar y desconectar el localizador láser. El marcador láser indica la posición del centro de exploración y del plano de exploración en el centro de las filas del detector.

Después de 1 minuto aprox., el marcador láser se desconecta automáticamente.

Extracción de la mesa

Con esta tecla extrae el tablero de la abertura del gantry y lo hace bajar. El botón está activo mientras se pulsa. El paciente puede entonces abandonar la mesa.

En primer lugar se ajusta automáticamente el gantry a su vertical, si su basculación es distinta de 0° .

Pulsadores PARO



En situaciones de emergencia se pueden interrumpir los movimientos de la unidad (desplazamientos de la mesa y basculación del gantry) con las teclas **STOP**, desconectando así la radiación.

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

Fernando Ignacio Oscar Friesa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 5 de 63

Si presiona una de las teclas **STOP** rojas, se interrumpen los desplazamientos de la unidad y se desconecta la radiación. Las funciones de las teclas de desplazamiento del sistema se bloquean también.



Mesa de paciente

Esta parte le da una descripción de las características y elementos operativos de la mesa de paciente.

El paciente se sitúa en la mesa de paciente y se le posiciona para el examen.

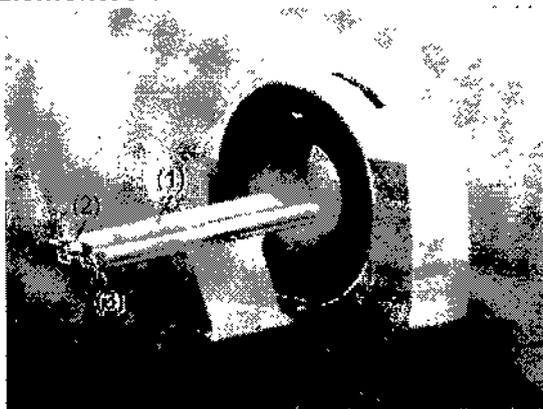
Material, forma

El tablero está fabricado con un material impermeable. La mesa, colchoneta y accesorios están diseñados de tal modo que originen, si acaso, sólo artefactos mínimos.

Elementos de mando

En la mesa de paciente encontrará los componentes y elementos de mando de desplazamiento manual.

Elementos de mando



(1) Mesa de paciente con tablero móvil

(2) Asa del tablero dispositivo de bloqueo

(3) Etiqueta: La mesa de paciente está clasificada como un componente de tipo B. Está protegida contra las descargas eléctricas limitando las corrientes de fuga admisibles de acuerdo con la norma IEC 60601-1

Definiciones y valores límite

Para introducir la posición del paciente correctamente, debe familiarizarse con ciertas definiciones acerca de la mesa de paciente.

Extremo craneal/extremo caudal

César Alberto Díaz

DNI 12.290.152

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 6 de 63

Este dispositivo cumple las normas relevantes para los equipos de procesamiento de datos, incluidas las máquinas electrónicas de oficina para su utilización en un entorno de oficina. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el vendedor o con el Servicio Técnico.



Consola Navigator

Esta parte describe los elementos operativos de los componentes de la consola Navigator.

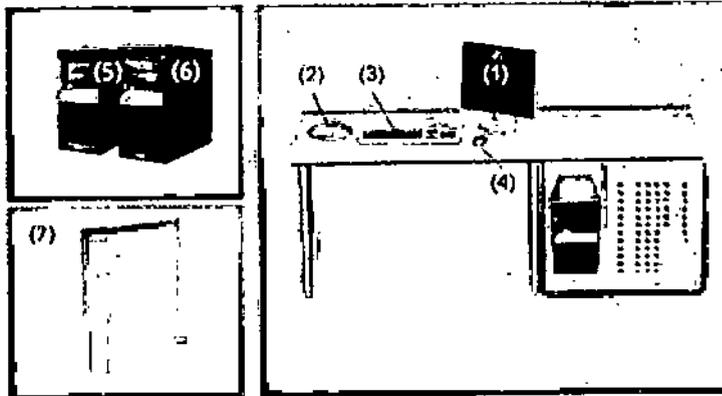
Funciones

Con los elementos operativos de la consola, se conecta y desconecta el sistema, se introducen los datos del paciente, se planifica el examen y se dispara la medición.

Se adquieren los datos de TC y se utilizan para reconstruir las imágenes de TC que, después, se evalúan.

Componentes

La consola del SOMATOM Sprint consta de los siguientes componentes.



- (1) Monitor
- (2) Caja de control
- (3) Teclado
- (4) Ratón
- (5) Sistema de reconstrucción de imagen (IRS)
- (6) Sistema de control de imagen (ICS)
- (7) Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

B

Las imágenes de los componentes de la consola que aquí se muestran son sólo ejemplos. El aspecto de sus dispositivos puede ser ligeramente distinto.

PC

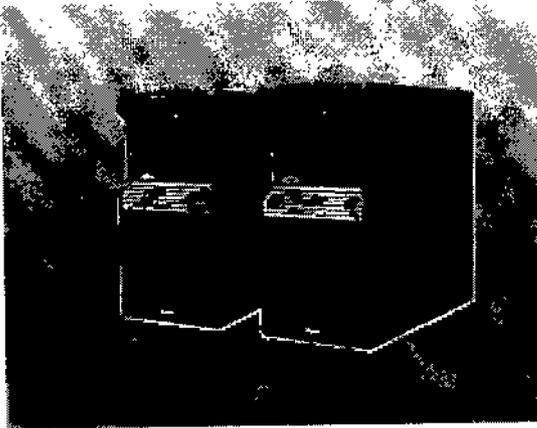
El escáner TC está controlado por dos PC principales, el sistema de control de imagen y el sistema de reconstrucción de imagen.


César Alberto Díaz
DNI 12.250.162
Apostado legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 18 de 63



Sistema de control de imagen (ICS)

Éste es el PC en el que se realizan todas las entradas. Con él se controla el escáner TC, se evalúan los estudios y se guardan.

Se trabaja con este PC.

Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)

El sistema de reconstrucción de imágenes comunica con el escáner. Utiliza los datos explorados por el sistema detector para calcular las imágenes para cada corte. Luego pasa los datos al sistema de control de imágenes.

El sistema de reconstrucción de imagen no necesita ninguna operación especial.

Software del PC

La unidad utiliza el sistema operativo Windows XP® y el software de aplicación *syngo*. Este software se utiliza para exámenes y evaluaciones. El software de aplicación *syngo* se describe en detalle en la Ayuda en línea y en el Manual del operador de *syngo*.

Software del Servicio Técnico

El software del Servicio Técnico se usa para el ajuste, la comprobación y el diagnóstico del sistema y los programas. No se puede acceder a los datos de pacientes con el software del Servicio Técnico.

Actualizaciones de software

De vez en cuando se proporcionan actualizaciones del software para mantener el sistema al día.

Versión del software

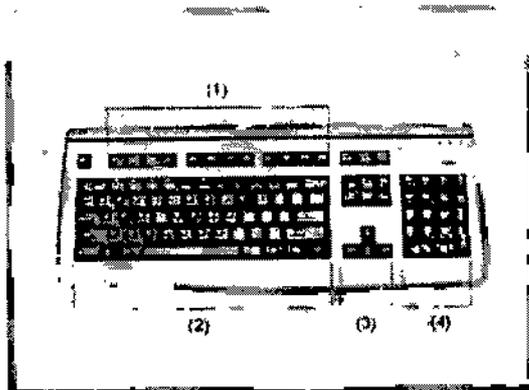
La información sobre el software y los paquetes instalados (paquetes de mantenimiento, personalizaciones y funciones) se relaciona en el cuadro de diálogo **Versión**.

Unidades de entrada

El teclado, el ratón y la caja de control se utilizan para informar al PC de las acciones a realizar.

Teclado

Con el teclado se introducen textos, números y órdenes.

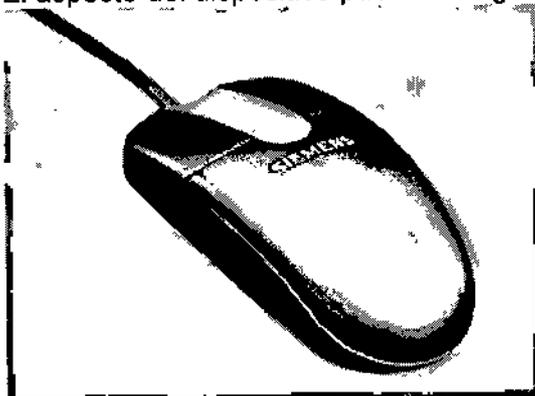


- (1) Teclas de función
- (2) Teclado mecánico
- (3) Teclas de cursor
- (4) Teclado de símbolos

Ratón

El ratón se puede utilizar para manejar el software y para controlar el sistema.

La imagen del teclado que aquí se muestra es sólo un ejemplo.
El aspecto del dispositivo puede ser ligeramente distinto.



Teclas del ratón

El ratón tiene tres botones:

- El botón izquierdo se usa para seleccionar objetos.
- El botón derecho se utiliza para llamar menús de contexto.
- El botón central se utiliza para el ajuste de ventanas.

Para obtener más información sobre el ratón, consulte la Ayuda Online

Caja de control

Desde la caja de control se puede iniciar y detener una medición así como desplazar el gantry y la mesa.

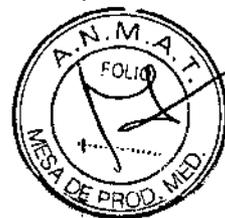
Una lámpara de aviso de radiación se ilumina y suena una señal de advertencia cuando se está generando radiación.

Los elementos de mando del intercomunicador (tecla **Hab. pac.**, hablar al paciente, y tecla **Oír pac.**, para oír al paciente) también están situados en la caja de control.

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones DNI 12.202.102
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

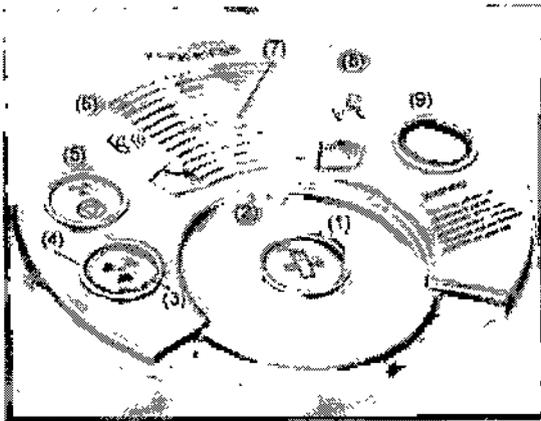
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 14565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 10 de 63





Elementos de mando



(1) Tecla **Mover**

Con esta tecla se desplazan la mesa y el gantry (basculación) a la siguiente posición de medición.

(2) Micrófono

(3) Tecla **Iniciar**

Con esta tecla se inicia la exploración.

(4) Luz de aviso de radiación

Esta lámpara de aviso se enciende durante la radiación.

(5) Tecla **Detener**

Con esta tecla se detiene el procedimiento de exploración.

Este es el método recomendado para interrumpir una exploración antes de finalizarla.

No use la tecla **STOP** con este fin.

(6) Tecla **Oír pac.** (para oír al paciente)

Pulse esta tecla si desea oír lo que el paciente esté diciendo.

El diodo luminoso indica que se mantiene la conexión de escucha. Pulse la tecla otra vez para cerrar el circuito de escucha.

(7) Altavoz

(8) Tecla **Hab. pac.** (hablar al paciente)

Mantenga pulsada esta tecla mientras esté hablando por el micrófono.

(9) Tecla **STOP**

Con este botón se para la exploración completamente en una emergencia.

La imagen del teclado que aquí se muestra es sólo un ejemplo.

El aspecto del dispositivo puede ser ligeramente distinto.

Monitor

En el monitor, puede ver y controlar el procedimiento del examen y visualizar las imágenes.

Tipo de monitor

El monitor de la consola posee una pantalla de cristal líquido (LCD) de 19" en color de alta resolución.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

ApoDERADO Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

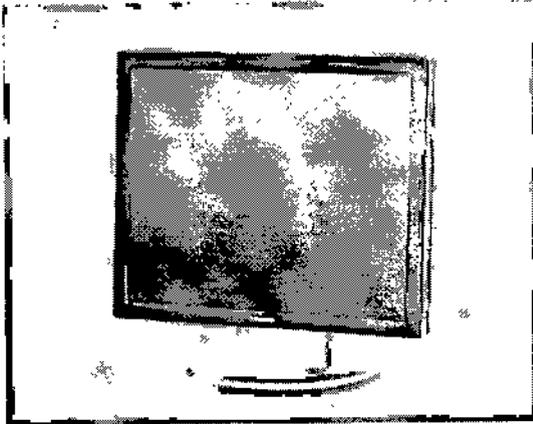
Fam. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens S.A.

Página 11 de 63



No toque la superficie de la pantalla, ya que se pueden dejar en ella marcas de grasa.

Elementos de mando

Su monitor LCD de 19" ya ha sido configurado óptimamente por el Servicio Técnico de Siemens. Por consiguiente, no pueden modificarse los ajustes.

Deje siempre el monitor encendido. Se apaga y enciende junto con el sistema en el SAI.

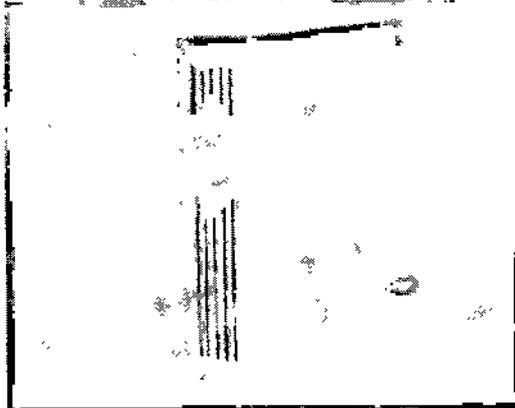
Ajuste fino del monitor

El panel de ajuste fino del monitor LCD de 19" se encuentra en el lateral inferior derecho de la carcasa.

De modo predeterminado, las teclas de ajuste están bloqueadas.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) (opcional)

El sistema de alimentación ininterrumpida compensa las fluctuaciones de voltaje y suministra alimentación de emergencia a *syngo* Acquisition Workplace (por un breve periodo) cuando falla la alimentación de red.



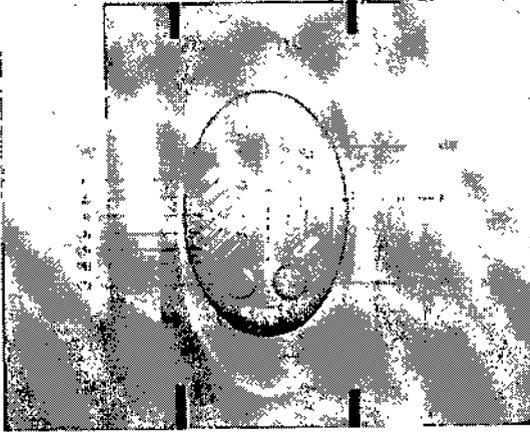
Interruptor de conexión/desconexión y pantallas

César Alberto Díaz
 CNI 12.293.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 12 de 63



- (1) Indicador de cambio de batería
- (2) Indicador de modo Emergencia
- (3) Advertencia SAI / Indicador de fallo
- (4) Indicador de modo reductor CA
- (5) Indicador de modo elevador CA
- (6) Indicador CA normal
- (7) Botón de conexión
- (8) Botón de desconexión
- (9) Indicador de la capacidad y nivel carga de la batería (L1~L5)
- (10) Indicador de sobrecarga (L6)

Compatibilidad con la norma DICOM

El sistema SOMATOM cumple la norma DICOM. Además de DICOM Print, son compatibles diversas cámaras para exponer las imágenes de TC en película. Puede obtener del representante de Siemens una lista actualizada de las cámaras compatibles.

Compatibilidad con impresoras Postscript

Un sistema TC de Siemens es un dispositivo médico donde no se puede instalar, bajo ninguna circunstancia, otro software aparte del software oficial syngo CT. Esto también es aplicable a los controladores de las impresoras Postscript. El software incluye el controlador genérico "Adobe Postscript Driver". Este controlador genérico permite conectar diversas impresoras Postscript al sistema TC de Siemens sin necesidad de instalar un controlador específico de cada una. Siemens sólo permite la conexión de una impresora Postscript mediante un puerto de red TCP/IP o localmente en la interfaz paralela. Las impresoras Postscript conectadas se deben utilizar principalmente para imprimir los informes creados en las diferentes aplicaciones disponibles en el sistema. Las impresoras Postscript se pueden usar también para imprimir imágenes médicas. Estas copias impresas no se deben utilizar para el diagnóstico.

Impresoras recomendadas

Las dos impresoras siguientes se han probado con éxito con la versión syngo CT 2010C

- Xerox Phaser 6250N
- Hewlett Packard Color Laser Jet 4650N

Siemens recomienda usar una de estas dos impresoras.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.16
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 13 de 63

Si desea instalar una impresora diferente, solicite ayuda al Servicio Técnico.

Soportes de almacenamientos y unidades CD, DVD y unidades de DVD
Las adquisiciones TC se pueden exportar a CD grabables (discos compactos) y DVD grabables (discos versátiles digitales). Con los CD y DVD grabados puede, por ejemplo, importar a la base de datos los datos de examen almacenados en ellos.



CD y DVD

Puede usar los tipos siguientes de discos en el sistema:

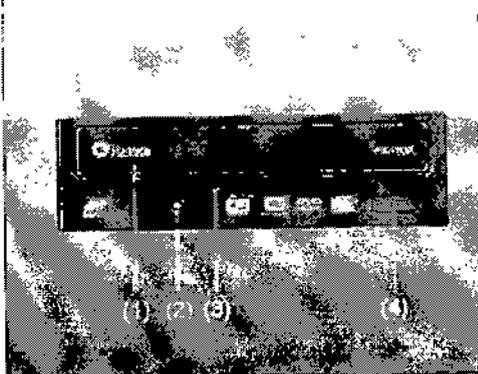
- CD-ROM
- CD-R
- DVD-ROM
- DVD-R

Utilice sólo CD-R y DVD-R clasificados como "médicos". Los medios de calidad médica están disponibles a través de su representante de Siemens.

Grabadora de DVD

Con la grabadora de DVD, puede leer y grabar datos en/desde los CD y DVD.

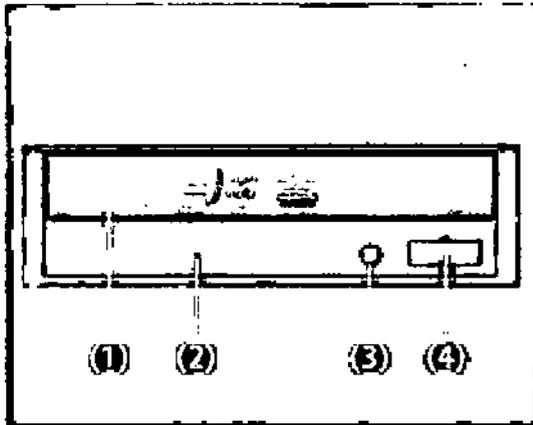
Elementos de mando



- (1) Bandeja del DVD
- (2) LED
- (3) Abertura para expulsar los discos a mano
- (4) Botón Abrir/Cerrar/Parar

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

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



- (1) Bandeja del DVD
- (2) Abertura para expulsar los discos a mano
- (3) LED
- (4) Botón Abrir/Cerrar/Parar

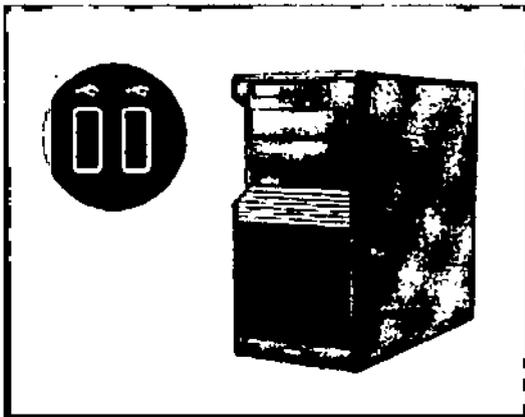
Dispositivos USB

Puede almacenar datos en los dispositivos USB.

Use sólo dispositivos USB aprobados por Siemens.

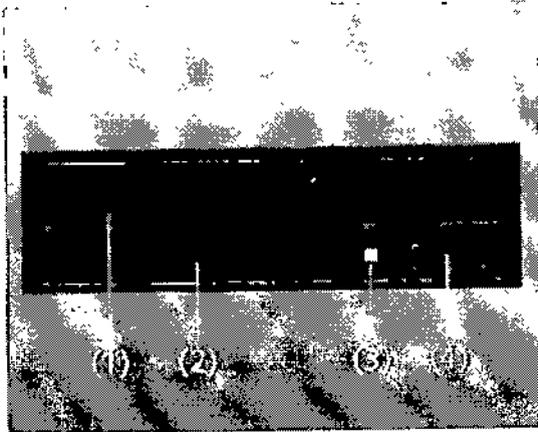
Para obtener más información sobre los dispositivos USB compatibles, consulte al representante Siemens.

Conexiones



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

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



- (1) Bandeja del DVD
- (2) Abertura para expulsar los discos a mano
- (3) LED
- (4) Botón Abrir/Cerrar/Parar

Accesorios

- Fantoma de agua (20 cm)
- Fantoma de grosor de corte
- Fantoma de hilo
- Apoyacabeza, reposacabeza y prolongación del tablero
- Soportes y cojines
- Cintas de sujeción
- Accesorios opcionales,, colchoneta para bebés.
- Accesorios Osteo CT (coplchoneta)
- Funda para Mesa de paciente

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

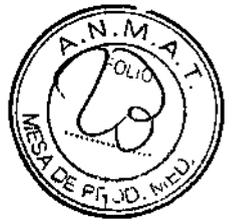
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

César Alberto Díaz
DNI 22.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 16 de 63



Comprobación del funcionamiento y de la seguridad



Inicio del sistema

Conexión

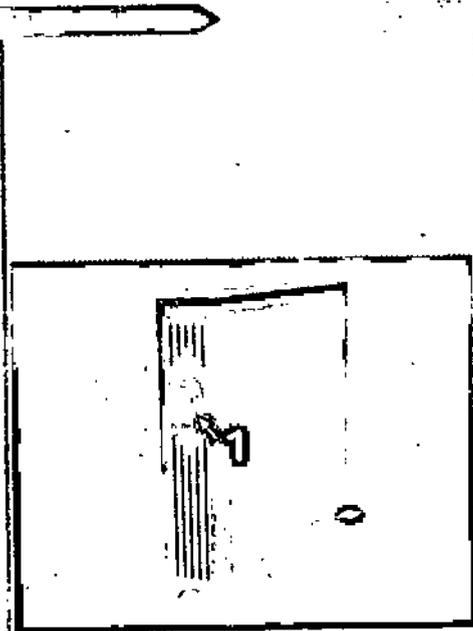
1 Iniciar el sistema

▶ Conecte la alimentación de red.

▶ Accione el pulsador I del SAI.



Todo el sistema está listo para funcionar.



Alternativa: Para el postprocesamiento o la reconstrucción, se puede conectar sólo el PC.

César Alberto Díaz
D.N.I. 2.290.162
Apoderado legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 17 de 63



2 Iniciar el procedimiento de comprobación

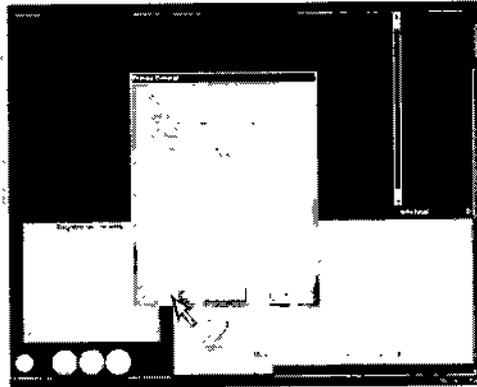
⚠ PRECAUCIÓN:

¡Tras el arranque el detector no ha alcanzado todavía la temperatura de funcionamiento!

Diagnóstico incorrecto originado por artefactos de imagen.

Calibre el sistema (parte de la comprobación general). Si aparecen artefactos de anillo, repita la calibración (opción de menú **Configurar > Calibración**).

Tras el arranque de *syngo*, se visualiza la tarjeta de tareas Examen y el cuadro de diálogo Prueba gral.



Cuando se le indique, pulse la tecla 'Start' de la caja de control.

La prueba general hace lo siguiente:

- calentamiento del gantry
- calibración y
- comprobación del sistema de exploración

Alternativa: En caso de urgencia, se puede saltar el procedimiento de prueba general (con **Cancelar**). La calidad de imagen, sin embargo, puede no ser óptima.

Definición de las comprobaciones de rutina

Pruebas de rutina diarias y mensuales, y pruebas exigidas por ley.

Normalmente, el propietario del sistema asigna estas pruebas al *personal del hospital*.

Las instrucciones sobre estas comprobaciones figuran en el Manual del operador del sistema.

Actividad Intervalo

- Pruebas de calidad de imagen
- Prueba de la cámara
- Comprobaciones de funcionamiento

Diario

- Prueba de constancia *

* Recomendamos que realice la prueba de constancia el personal del Servicio Técnico de Siemens en el marco de un contrato de mantenimiento.

Definición del mantenimiento periódico

Comprobaciones de seguridad, mantenimiento preventivo, comprobaciones de calidad y rendimiento, y sustitución de los componentes sometidos a desgaste.

Las actividades de mantenimiento periódicas se subdividen en:

Deben efectuar este trabajo *ingenieros de mantenimiento autorizados y cualificados*.

En este contexto, *cualificado* significa que el ingeniero de mantenimiento ha sido instruido y tiene experiencia práctica en las rutinas necesarias de modo que es capaz de efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema. *Autorizado* significa que el ingeniero de mantenimiento está reconocido por el propietario del sistema como un ingeniero de mantenimiento cualificado y está, por tanto, autorizado a efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema.

Al poner en marcha el sistema, se recomienda designar a un empleado como responsable de que se lleven a cabo las comprobaciones de rutina, una inspección

César Alberto Díaz
DNI 12270.162
Apostado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 18 de 63

preventiva y los trabajos de mantenimiento. El mismo empleado también debería ser responsable del archivo de todos los protocolos en el "Manual del propietario del sistema".

Además de servicios de reparación, Siemens ofrece a sus clientes un servicio de mantenimiento completo que incluye inspección y mantenimiento preventivo en los sistemas Siemens. Este servicio se ofrece previa llamada telefónica o bien a través de un contrato de mantenimiento flexible.

Si no ha recibido un presupuesto de los Siemens *UPTIME Services* para realizar mantenimiento preventivo e inspección, el representante de ventas local de Siemens estará encantado de ofrecerle esta información.

Mantenimiento parcial	Cada 6 meses
Mantenimiento completo	Cada 12 meses

Plan de mantenimiento periódico

Este plan de mantenimiento ha sido configurado en forma de tabla para su comodidad. Enumera aquellas actividades que tiene que efectuar el personal del servicio técnico cualificado y autorizado en conexión con el mantenimiento periódico.

Las actividades de mantenimiento se subdividen en las siguientes categorías:

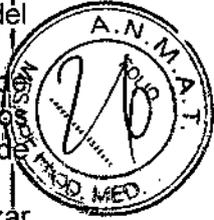
- Comprobaciones de seguridad
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de rendimiento y calidad
- Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad

Se da una explicación introductoria para cada categoría.

Las instrucciones detalladas del trabajo para todas las actividades de mantenimiento figuran en la documentación del servicio técnico del sistema. Estos documentos no forman parte del suministro del sistema.

Comprobaciones de seguridad

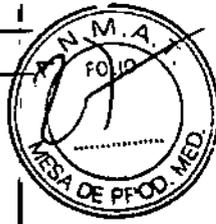
Las siguientes comprobaciones de seguridad ayudan a mantener el sistema en condiciones de funcionamiento seguras. Dependiendo de los resultados, se necesita mantenimiento preventivo o reparación. Los puntos de comprobación se especifican en las disposiciones legales y/o normas de seguridad.



César Roberto Díaz
D.M.I. 200.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Dispositivo de protección contra la radiación	Protege al paciente y al personal de los daños por exposición a la radiación	- Interruptor de corte de radiación (108%) - Indicadores de radiación CONECTADA - Interruptor de contacto de la puerta	Cada 12 meses
Botón de desconexión de emergencia	Utilizado para errores de aplicación iniciales y posibles colisiones del paciente	Circuito de paro de emergencia y botón de desconexión de emergencia	Cada 12 meses
Conductor de protección	Protege al paciente y al personal contra el peligro de descarga eléctrica (la resistencia del conductor de protección puede cambiar con el uso, p. ej. debido a oxidación, corrosión o daños al cable)	Resistencia del conductor de protección	Cada 12 meses
Desplazamientos del sistema (remotos o motorizados)	Protege a los pacientes, a los operadores y al sistema Protege al personal de mantenimiento y al sistema	Interruptor de seguridad en la mesa de paciente Eje y freno del motor en la mesa de paciente Comprobación de los dispositivos de seguridad del personal de mantenimiento	Cada 12 meses
Accesorios	Funcionalidad y seguridad	Fantomas de medición Ayudas de posicionamiento del paciente y mecanismos de acoplamiento	Cada 12 meses



Mantenimiento preventivo

Las medidas para el mantenimiento preventivo incluyen reducir al máximo la frecuencia de fallos no previstos y establecer las condiciones para que el sistema siga cumpliendo a largo plazo las características que asegura poseer.

Los efectos de varias condiciones de funcionamiento (carga alta o parcial, temperatura, tamaño de partículas de polvo, humedad, gases, vapores) se prueban y, si es necesario, se efectúa la reparación o el mantenimiento preventivo. El estado de los componentes sometidos a desgaste se determina registrando y analizando los parámetros de funcionamiento.

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

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

Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Gantry	Mantenimiento preventivo para evitar:	Lubricación del cojinete de rotación principal	Cada 12 meses
	- Peligros para la seguridad	Comprobación/sustitución de las escobillas (de carbono)	
	- Sobre calentamiento		
	- Desgaste por uso		
Gantry	Mantenimiento preventivo para evitar:	Limpieza del compartimento del anillo deslizante	Cada 6 meses
	- Peligros para la seguridad	Limpieza del soporte de las escobillas (de carbono)	
	- Sobre calentamiento	Comprobaciones/sustitución del filtro de aire	
- Desgaste por uso			
Mesa de paciente	Mantenimiento preventivo para evitar:	Lubricación del eje para el desplazamiento horizontal de la mesa	Cada 12 meses
	- Peligros para la seguridad	Lubricación del eje para el desplazamiento vertical de la mesa	
	- Desgaste por uso	Lubricación de la guía para el desplazamiento horizontal de la mesa	
		Comprobación del mecanismo de bloqueo del apoyacabeza	
	Comprobación de la fuerza de los cierres de velcro		

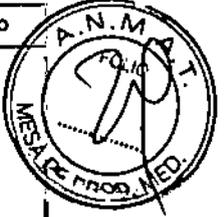


Pruebas de rendimiento y calidad

Las pruebas de rendimiento y calidad ayudan a comprobar si el sistema cumple las características de funcionamiento aseguradas. Las pruebas de calidad de imagen se utilizan para determinar las desviaciones y los parámetros de referencia (p. ej. Rango de contraste, contraste mínimo).
 Cuando se encuentran desviaciones, se toman medidas preventivas o de reparación.

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

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



Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Todo el sistema	Funcionamiento óptimo basado en las especificaciones que contiene la hoja de datos Cumplimiento de las especificaciones y de las disposiciones legales para minimizar la exposición del paciente y del personal a la radiación	Calidad de imagen y parámetros del sistema	Cada 6 meses

* p. ej. DHHS (EE. UU. y Canadá); § 16 R6V (Alemania)

Cambios respecto a la versión previa

Capítulo	Cambio	Motivo
Todo	Versión inicial	Emotion (2007) comercializado
Todo	V02: se ha añadido Spirit Power	Este documento también es válido para Spirit Power
Cubierta	V03: en la cubierta, cambio del nombre SOMATOM Emotion 6/16 (2007) a: SOMATOM Emotion 6-slice configuration SOMATOM Emotion 16-slice configuration	ECR_523594

Pruebas de funcionamiento

Para asegurarse de que el sistema está listo y de que todas las funciones de seguridad funcionan correctamente, se deben realizar pruebas de funcionamiento a diario antes de empezar con los procedimientos de examen reales.

Realizar las pruebas

Durante las pruebas, se comprueban los procedimientos de funcionamiento más importantes y el equipo de seguridad del sistema.

Probar las teclas de los paneles de mando del gantry

Debe comprobar las siguientes teclas de los paneles de mando del gantry:

- Basculación del gantry
- Posicionamiento de la mesa
- Posiciones predefinidas de la mesa A y B
- Encendido del marcador láser
- Extraer la mesa

◆ Compruebe las teclas cuando encienda la unidad.
Pulse sólo una tecla a la vez para controlar el movimiento.

César Alberto Díaz
DNI 12.390.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Los elementos de mando que se ilustran en el margen izquierdo de las páginas siguientes pertenecen al panel derecho del gantry. También puede utilizar los elementos de mando del panel izquierdo del gantry. Pero las figuras de los botones están reflejadas.



Comprobar el tablero

Debe comprobar la movilidad y limpieza del tablero.

- ◆ Asegúrese de que puede retraer manualmente el tablero desde el gantry.
- ◆ Asegúrese de que el campo de exploración no contiene medio de contraste residual, sangre u otros contaminantes.

Comprobar el localizador láser



- ◆ Conecte el localizador láser y compruebe las proyecciones de los rayos de luz en una hoja de papel blanco.
- El haz del láser debe proyectar una línea.
- Si El localizador láser no funciona.
- ◆ Pare la exploración para descartar cualquier peligro para los pacientes.
- ◆ Llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Comprobación del intercomunicador

- ◆ Pulse las teclas Oír pac. (oír al paciente) y Hab. pac. (hablar al paciente) en la caja de control.
- El intercomunicador debe funcionar en ambas direcciones.

Comprobación del bloqueo de la radiación y de las luces de advertencia

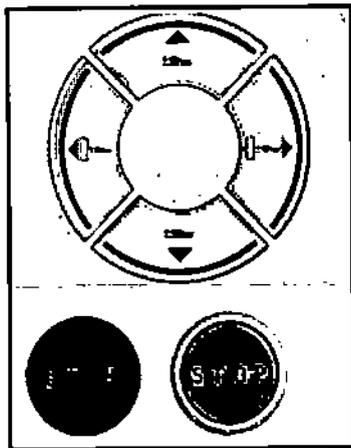
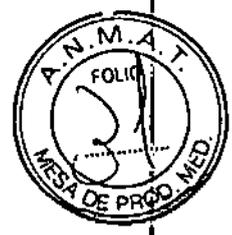
- Debe comprobar las luces de advertencia de radiación situadas en la caja de control, en el gantry y, si existen, junto a las puertas de la sala de examen.
- ◆ Compruebe el adecuado funcionamiento de las luces de advertencia de radiación durante las pruebas diarias de calidad de imagen.
- Las luces de advertencia de radiación deben encenderse cuando se genera la radiación.
- ◆ Asegúrese de que la radiación se interrumpe inmediatamente al abrir una puerta de la sala de examen.
- Cuando la puerta se vuelve a cerrar, se debe restaurar la disponibilidad del sistema mediante Sistema > Continuar.

Comprobación de las teclas STOP

[Signature]
 César Alberto Díaz
 DMI 12.290.132
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

9039



- ◊Pulse y mantenga pulsada una de las teclas de ajuste de la mesa en el panel de mando del gantry.
 - ◊Cuando la mesa se desplace, pulse una tecla STOP. La mesa se debe parar inmediatamente.
 - ◊Compruebe que se puede extraer la mesa del gantry manualmente después haber pulsado una tecla STOP.
- Tras pulsar una tecla STOP se debe restablecer la disponibilidad del sistema con Sistema > Continuar.

Control de calidad

Para asegurar una calidad de imagen constantemente alta, debe llevar a cabo mediciones de calidad con regularidad.

Después de conectar

Siempre inicie el sistema, puede realizar comprobaciones automáticas y una serie de exploraciones de calentamiento.

Comprobaciones regulares

Las pruebas de calidad se realizan normalmente en varias etapas:

- Mediciones diarias de calidad
- Mediciones mensuales de calidad (prueba de constancia)
- Prueba de la cámara
- Prueba CTDI (una vez cada 6 meses)

Fantomas Los fantomas se usan para llevar a cabo mediciones de calidad. Estos fantomas se colocan sobre la mesa de paciente con anterioridad a las pruebas.

Iniciar las pruebas de calidad

Para realizar las pruebas diarias de calidad, llame al cuadro de diálogo Durante la prueba de la cámara se exponen imágenes de prueba que ya están almacenadas en la base de datos local.

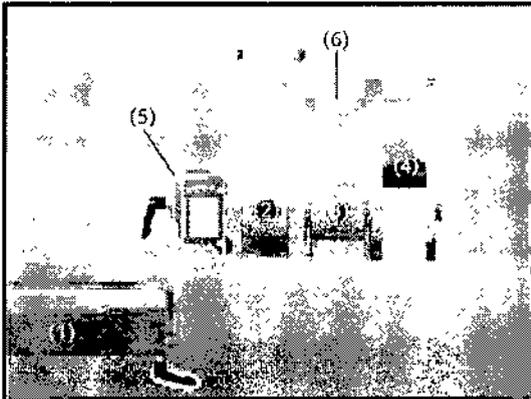
César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones DN 12.290. 62
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 24 de 63

Se recomienda que la prueba de constancia la realice el Servicio de Atención al Cliente de Siemens como parte de un contrato de servicio. Todos los parámetros e imágenes mostradas en este informe son ejemplos. Sólo los parámetros que muestre su sistema son definitivos.

Montar el juego de fantasmas

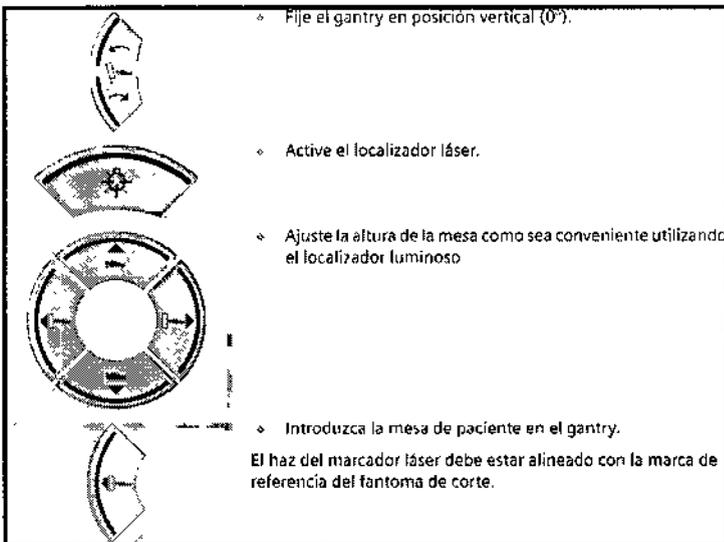
Monte los fantasmas en el extremo craneal de la mesa de paciente con el soporte de fantasmas en el siguiente orden: fantoma de agua - fantoma de grosor de corte - fantoma de hilo.



- (1) Tablero
- (2) Fantoma de agua
- (3) Fantoma de grosor de corte
- (4) Fantoma de hilo
- (5) Brazo del soporte de fantoma
- (6) Marca de referencia

El soporte de fantasmas se asegura con un botón de enclavamiento en el receptáculo de la parte inferior de la mesa de paciente. Se debe pulsar este botón cuando se saca el soporte de fantasmas de la guía otra vez después de retirar el juego de fantasmas.

Colocación de los fantasmas



~~Ce. Alberto Díaz~~
 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

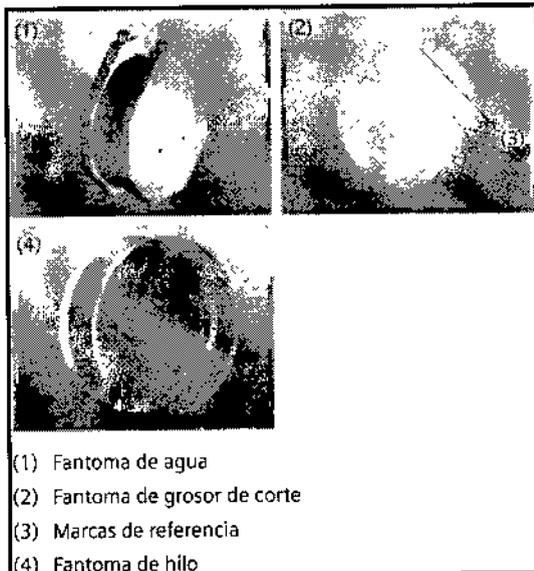


Información en segundo plano
Accesorios para la medición de calidad

Necesita el juego de fantasmas para la medición de calidad y, posiblemente, accesorios adicionales para la prueba de constancia.

Juego de fantasmas

El juego de fantasmas comprende el fantoma de agua, el fantoma de grosor de corte y el fantoma de hilo.



- (1) Fantoma de agua
 (2) Fantoma de grosor de corte
 (3) Marcas de referencia
 (4) Fantoma de hilo

Montaje

Después de la entrega, un técnico monta el juego de fantasmas.

Accesorios para la medición diaria de calidad

Se necesitan los siguientes componentes para la medición diaria de calidad:

- Soporte de fantoma
 Juego de fantasmas

Accesorios para la prueba mensual de constancia

Para la prueba mensual de constancia, necesita los siguientes fantasmas y accesorios:

- Soporte de fantoma
 Juego de fantasmas
 70 kg de peso
 Regla de 40 cm o más larga

Mediciones de calidad diarias

Las mediciones diarias de calidad sólo requieren la comprobación de tres parámetros en el fantoma de agua:

- El ruido de píxel de las imágenes se calcula como una desviación estándar.
 Las tensiones del tubo se miden directamente en el tubo de rayos X.

Estas mediciones se llevan a cabo para todos los valores de kV disponibles.

El valor TC del agua puede medirse en Prueba de constancia >Prueba de homogeneidad

Almacenamiento

Las imágenes de las mediciones Calidad diaria se almacenan como imágenes del paciente "Quality Assurance". Las imágenes nuevas se graban sobre las antiguas. Todos los valores de las mediciones Calidad diaria se almacenan en los Archivos Informe



Preparar la medición de control de calidad

Debe efectuar una calibración antes de comenzar la medición de calidad.

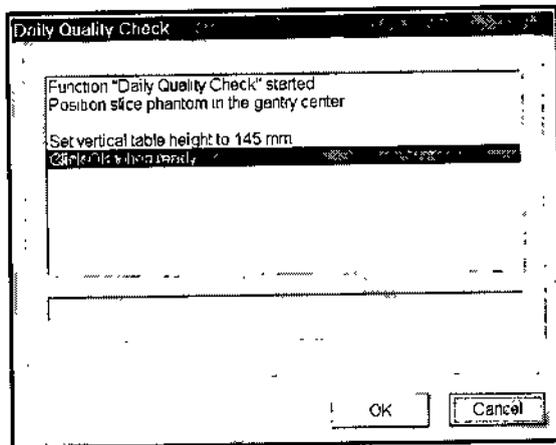
◊ Llame a Configurar > Calibración

◊ Coloque el juego de fantasmas.

Activación de la prueba de calidad diaria

◊ Llame a Configurar > Calidad

Aparece el cuadro de diálogo Calidad diaria.



El valor de altura vertical de la mesa de 145 mm que aparece en el cuadro de diálogo Comprobación de calidad diaria es un ejemplo. Sólo es definitivo el valor que visualice su sistema.

Inicio de la medición

Haga clic en el botón OK (Aceptar).

La basculación del gantry se fija automáticamente en 0° si es necesario.

Se selecciona automáticamente el paciente de "Control de calidad".

La mesa de paciente se coloca de forma tal que el fantoma de agua se encuentre en el plano de exploración.

Conectar la radiación

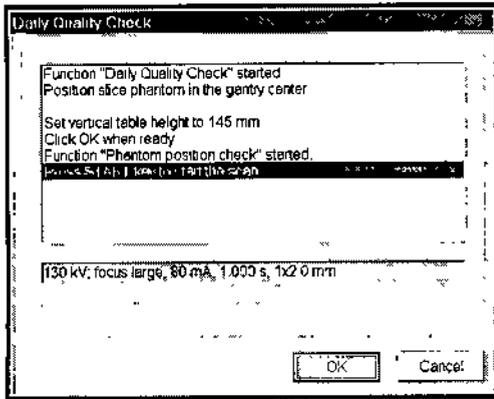
En el cuadro de diálogo Calidad diaria se le pide que inicie la radiación.

César Alberto Díaz
D.N. 12.290.102
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

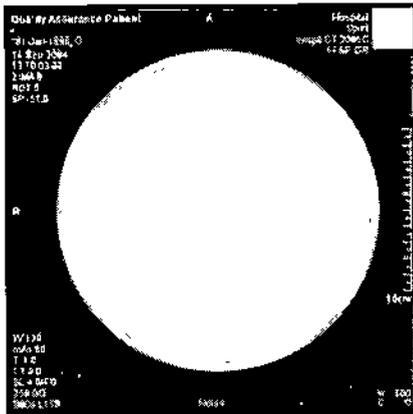
9039

32



Pulse la tecla **Inicio** en la caja de control.
Se comprueba y se presenta la posición del juego de fantasmas.
Entonces comienza la primera medición automáticamente.

Aparece un mensaje en caso de colocación incorrecta del juego de fantasmas. Corrija la posición si es necesario.
Para cada tensión del tubo (paso de kV) se llevan a cabo dos mediciones.
Después de la primera medición, se presenta una imagen TC del fantoma de agua en el segmento activo.

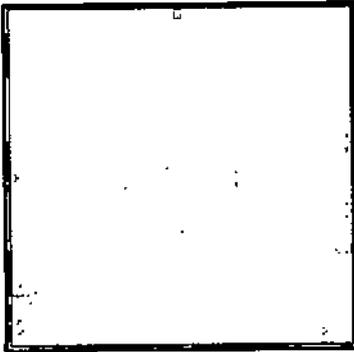


La segunda medición comienza automáticamente. Aparece una imagen con las siguientes evaluaciones:

- ROI
- Valor medio del valor de TC
- Desviación estándar

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

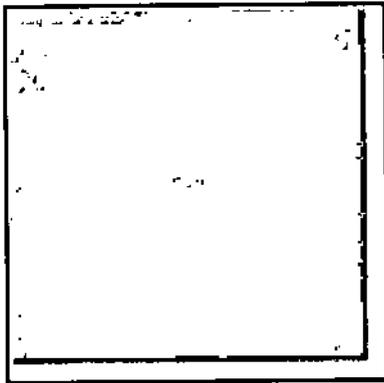
Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



La diferencia entre la primera y la segunda medición se calcula y se visualiza.

Se muestran las siguientes evaluaciones:

- ROI
- Valor medio del valor de TC
- Valor Sigma (medida del ruido de píxel)



Las mediciones se repiten automáticamente para cada tensión del tubo.

Paro de la medición

Puede cancelar la medición de la calidad en cualquier fase.

Haga clic en el botón **Cancel** (Cancelar).

La medición **Calidad diaria** se anula.

Tiene que repetir la medición de calidad desde el principio antes de comenzar los exámenes reales.

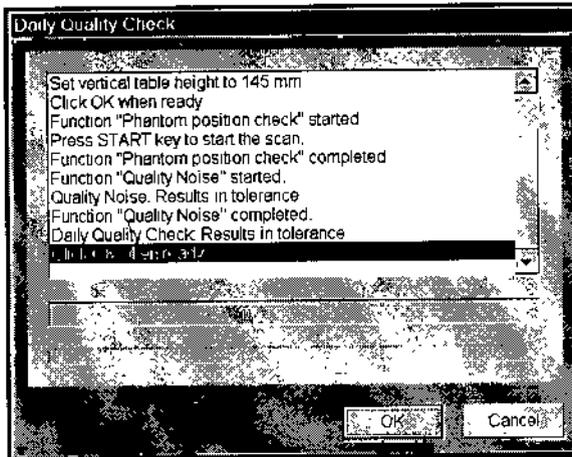
Finalización de la medición de Calidad diaria

✓ Todas las mediciones se han realizado y evaluado.

✓ Los resultados de la prueba se visualizan en el cuadro de diálogo **Calidad diaria**.

César Alberto Díaz
 W/O 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



Haga clic en el botón **OK** (Aceptar).

La medición de **Calidad diaria** se termina.

Los resultados de prueba de la medición de **Calidad diaria** están fuera de los límites de tolerancia.

Llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Prueba de constancia

Junto con otros valores característicos, se comprueba mensualmente la constancia de los valores de la prueba diaria. Estas pruebas se realizan con el juego de fantasmas completo.

Además, el CTDI (índice de dosis TC) debe medirse al menos una vez cada seis meses. El CTDI también debe medirse después de cualquier trabajo de mantenimiento que pudiera haber alterado los resultados de la prueba.

Recomendamos que la prueba de constancia y la medición CTDI sean realizadas por personal adecuado.

Si quiere dirigir usted mismo la prueba de constancia y la medición CTDI, debe realizar todos los pasos de las mismas bajo su propia responsabilidad.

Realizar la prueba de constancia

La prueba mensual de calidad se efectúa a través del cuadro de diálogo **Quality Constancy** (Prueba de constancia) de la ventana

Local Service (Administrador del Sistema).

Llamar al cuadro de diálogo Quality Constancy (Prueba de constancia)

◊ Llame a **Opciones > Servicio Técnico > Administrador del sistema**, elimine las entradas de las contraseñas, y haga clic en **OK** (Aceptar).

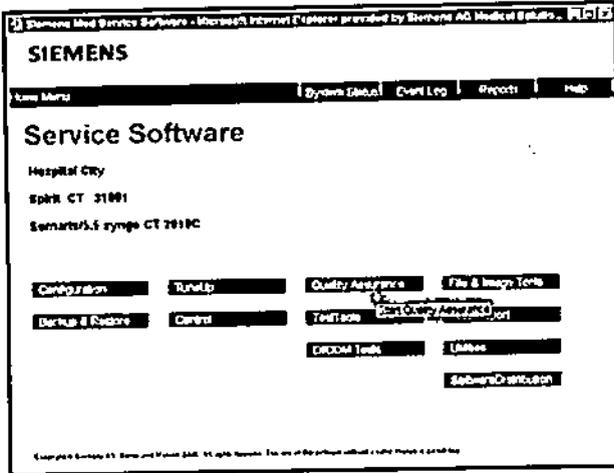
Se visualiza el cuadro de diálogo **Home Menu** (Menú Inicio).

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

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

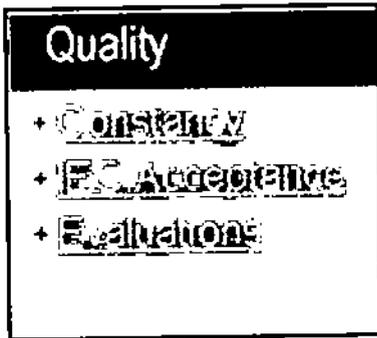
9039

35



◆ Haga clic en el botón **Quality Assurance** (Control de calidad) para visualizar el cuadro de diálogo **Quality** (Calidad).

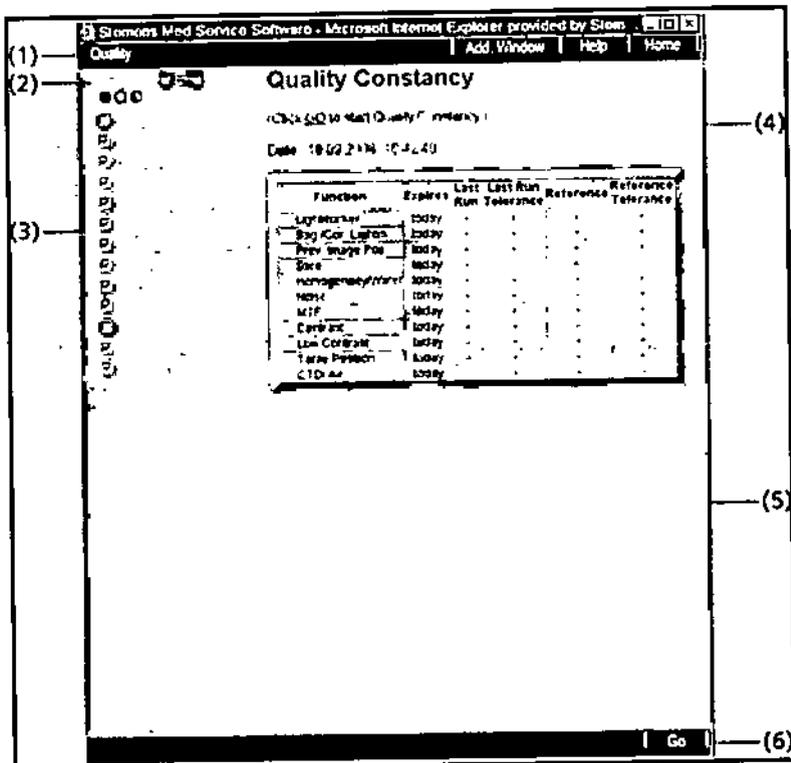
◆ Seleccione el procedimiento **Constancy** (Constancia) Aparece el cuadro de diálogo **Quality Constancy** (Prueba de constancia).



[Handwritten signature]

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

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



- (1) Barra de título
- (2) Botones de modo
- (3) Funciones de calidad
- (4) Área de contenidos
- (5) Área de estado y de mensajes de error
- (6) Botones de órdenes

Seleccionar las pruebas

Las funciones individuales de la prueba de constancia están preseleccionadas con una marca de comprobación. Sin embargo, puede añadir otras pruebas (p. ej., mediciones CTDI) o desmarcar pruebas seleccionadas.

- ◆ Haga clic en las pruebas que quiera añadir en esta prueba de constancia.
- ◆ Anule la selección de las pruebas que no necesite haciendo clic en ellas de nuevo.

Seleccionar mediciones de constancia o de referencia

La evaluación de los resultados de la prueba de constancia se basa en una comparación con los datos de referencia que están guardados en el sistema. Estos están determinados por el Servicio Técnico de Siemens.

Si ha sustituido cualquier parte del sistema (p. ej., tubos), los datos de referencia deben ser determinados de nuevo. Esto puede hacerlo con una medición de referencia.

- ◆ Haga clic en el campo **Reference/NORMAL** (Referencia/ NORMAL) para conmutar entre una medición de constancia normal y una medición de referencia.

En el modo de referencia, las diferentes pruebas seleccionadas se marcan con una "R". Los resultados de la prueba se utilizarán como datos de referencia en el futuro.

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

César Alberto Díaz
D.N. 290.162
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

Recomendamos que las mediciones de referencia las realice siempre el Servicio Técnico de Siemens.



Iniciar la prueba de constancia

Una medición de referencia sigue la misma secuencia que una prueba de constancia normal.

◆ Confirme la selección de la prueba de constancia con **Go (Ir)**

Se le pedirá que introduzca el nombre de la persona que realiza la prueba y los números de serie de los fantasmas.

Quality Constancy

Enter name of tester:

Enter serial numbers

Ball phantom:

Water phantom:

Wire phantom:

CTDI Body phantom:

CTDI Head phantom:

Dosimeter:

Ionisation chamber:

◆ Introduzca su nombre y los datos requeridos.

◆ Prepare la medición según se describe.

◆ Haga clic en **Go (Ir)** cuando haya finalizado los preparativos.

Se selecciona el paciente de "Control de calidad".

Se le pedirá que pulse **Inicio**

◆ Pulse la tecla **Inicio** en la caja de control.

Se comprueban la posición del fantoma y la basculación del gantry.

Se le dice si el fantoma está colocado incorrectamente. Corrija la posición si es necesario.

El sistema comienza entonces la primera medición de calidad.

Esto se hace normalmente comprobando la posición del **localizador láser** (posicionamiento z).

Interrupción de la prueba de constancia

Puede interrumpir cada prueba de una medición de constancia.

◆ Haga clic en el botón **Cancel (Cancelar)**.

La medición actual se anula.

Las pruebas individuales

En la prueba de constancia se comprueban los siguientes factores:

Comprobación del fantoma y de su posición

Posición del marcador láser; **LightMarker**

Posición del marcador láser sagital y coronal; **Sag/Cor. Lightm.**

Posicionamiento automático del plano tomográfico usando una imagen de presentación previa; **Prev. Image Pos.**

César Gilberto Díaz
 DNI 10.290.162
 Poderado Legal
 SIEMENS S.A.

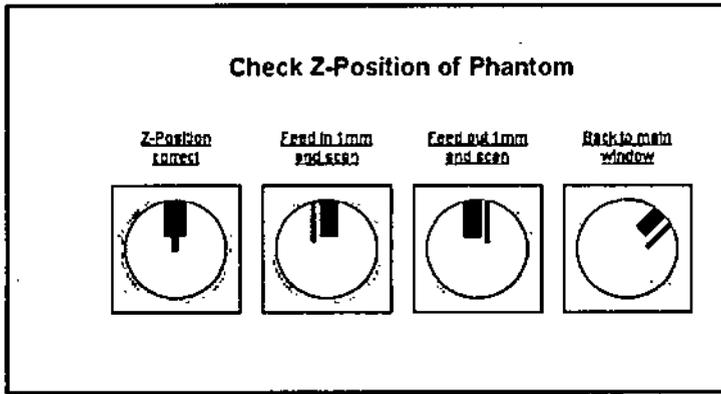
Manual de instrucciones

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

Página 33 de 63

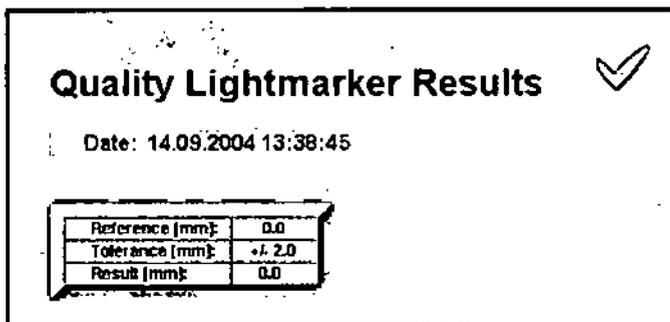
3039

39



- ◊Prueba Compare la posición de la tira corta/larga en la imagen con las opciones visualizadas en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Prueba de constancia**.
- ◊Corrija la posición de la mesa haciendo clicen **Feed in (Avance)** o en **Feed out (Retroseso)**. Con **Avance** y **Retroseso** puede desplazar la mesa en pasos de ± 1 mm.
- ◊Grabe una nueva imagen y compare otra vez la posición de las tiras.
- ◊Repita la grabación de la imagen y la corrección de la posición de la mesa hasta que haya ajustado la posición z correcta.
- ◊Haga clicen **Continue (Continuar)**.

La posición z interna está fijada en 0 y la visualización de la posición de la mesa muestra 0. El resultado de la prueba sale en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Quality Constancy (Prueba de constancia)**.



En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

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

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

9039

Loading mode with 130 kV, focus large, body, 80 mA, 1.000 s, slice 1x2.0 mm	
Scanning ...	
Please compare image with the pictures above. Select table movement or continue	
Quality Lightmarker. Result in tolerance	
Function "Quality Lightmarker" completed.	
Function "Quality Slice" started.	
Loading mode with 130 kV, focus large, body, 80 mA, 1.000 s, slice 2x1.0 mm	



Realizar la prueba del marcador láser sagital/coronal

Con la medición de calidad se determina la posición del marcador láser sagital/coronal.

Después de concluida con éxito la prueba del marcador láser exterior, la prueba **Sag/Cor. Lightm.** (Marc. láser sag./cor.) comienza automáticamente, sin necesidad de pulsar el botón

Start (Inicio).

✓El fantoma de grosor de corte se coloca de tal forma que los marcadores láser sagital y horizontal marcan los centros horizontal y vertical.

✓Se carga el modo de prueba **Sag/Cor. Lightm.**

✓Se le pedirá que pulse **Inicio**.

◆Pulse la tecla **Inicio** en la caja de control.

Se inicia la exploración.

El centro del fantoma se determina en la imagen. El resultado es la desviación del centro horizontal y vertical de la imagen respecto al centro del fantoma.

El resultado de la prueba aparece en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Quality Constancy** (Prueba de constancia).

Quality Sagittal/Coronal Lightmarker

Results ✓

Date: XX.XX.XXXX

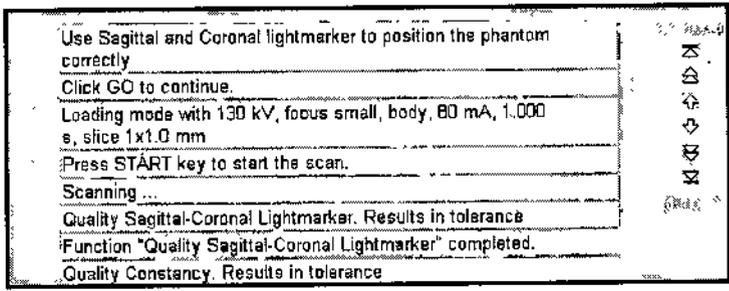
	Sagittal	Coronal
Reference (mm)	0.0	0.0
Tolerance (mm)	+/- 2.0	+/- 2.0
Result (mm)	0.0	0.0

En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

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

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

9039



Realizar la prueba de posicionamiento con la imagen de presentación previa

Con la medición de calidad se determina la colocación automática del plano tomográfico usando una imagen de presentación previa.

Después de concluida con éxito la prueba del marcador láser sagital/coronal, la prueba **Prev. Image Pos.** comienza automáticamente, sin necesidad de pulsar el botón **Start**.

- ✓Juego de fantasmas justo delante del plano de exploración.
- El marcador láser interno no debe incidir en el fantoma.
- ✓La altura de la mesa se fija de forma que el fantoma esté en el centro del gantry.
- ✓Se carga el modo de prueba **Prev. Image Pos.**
- ✓Se le pedirá que pulse **Inicio**.

⇨Pulse la tecla **Inicio** en la caja de control.

La imagen "Quality Assurance Patient" (paciente de control de calidad) se visualiza en el área de imagen. Se muestra una línea horizontal en la imagen y la posición correspondiente de la mesa respecto a la posición de la línea.

⇨Desplace la línea horizontal y marque la posición del centro del fantoma de grosor de corte.

⇨Haga clic en **Go** (Continuar).

La mesa de paciente se desplazará automáticamente a la posición marcada.

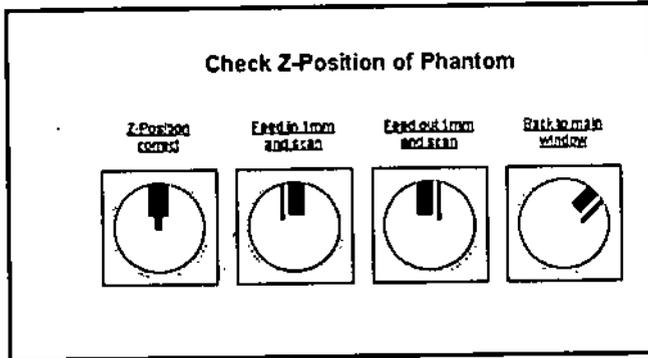
Se inicia la exploración.

En el área de la imagen, el fantoma aparece como un círculo en la imagen. Para la prueba de la imagen de presentación previa son importantes tanto la tira corta como la larga en la posición de las 12 en punto.



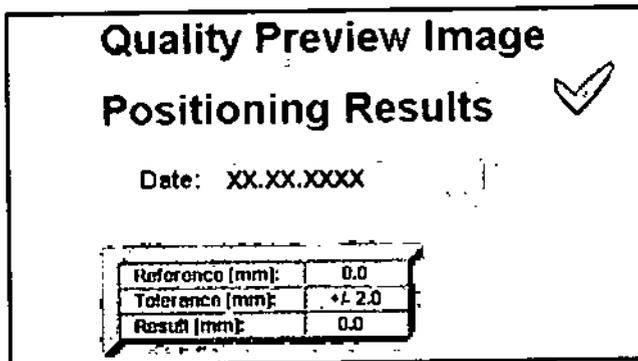
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



- ◊ Compare la posición de la tira corta/larga en la imagen con las opciones visualizadas en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Quality Constancy** (Prueba de constancia)
- ◊ Corrija la posición de la mesa haciendo clic en **Feed In** (Introducción) o **Feed Out** (Extracción).
- Con **Feed In** (Introducción) y **Feed Out** (Extracción) se puede desplazar la mesa en pasos de 1 mm.
- ◊ Grabe una nueva imagen y compare otra vez la posición de las tiras.
- ◊ Repita la grabación de la imagen y la corrección de la posición de la mesa hasta que haya ajustado la posición z correcta.
- ◊ Haga clic en **Continue** (Continuar).

El resultado de la prueba aparece en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Quality Constancy** (Prueba de constancia).

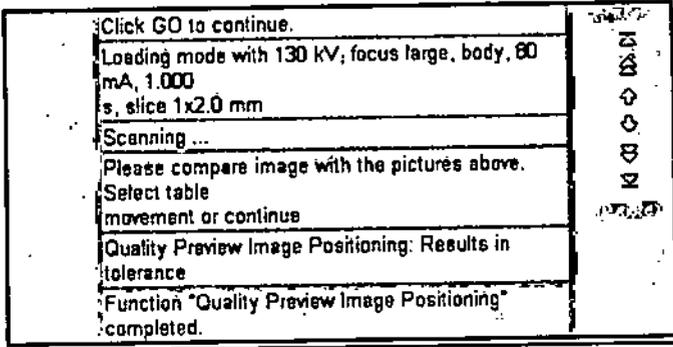


En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

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

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

9039

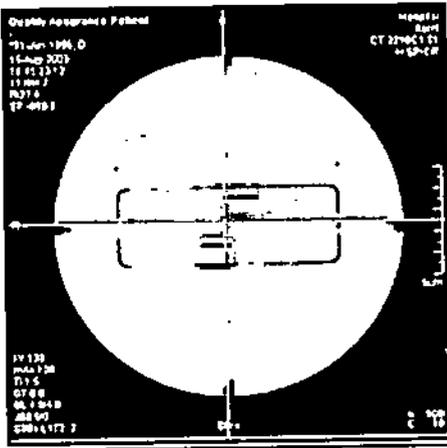


Comprobación del grosor de corte

El grosor del corte se determina con el fantoma de grosor de corte. Para cada grosor de corte se graba un tomograma del fantoma, y a partir de éste se calcula el grosor de corte real.

◆ Pulse la tecla Inicio en la caja de control. Se inicia la exploración.

Después de completar la prueba anterior, la prueba Corte comienza automáticamente. Una imagen del fantoma de grosor de corte se visualiza en el área de la imagen y se calcula el grosor. El procedimiento se repite automáticamente.



Después de haber evaluado todos los grosores de corte, el resultado de la prueba aparece en el área de contenidos del cuadro de diálogo Prueba de constancia.

[Signature]
 Cesar Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Quality Slice Results ✓

Date: XX.XX.XXXX

	Nominal (mm)	0.50	1.00	1.00	5.00	2.00	3.00
row 1	Reference (mm)	0.68	1.41	1.32	3.74	2.12	3.01
	Tolerance (mm)	+/- 0.25	+/- 0.50	+/- 0.50	+/- 0.50	+/- 0.50	+/- 0.50
	Result (mm)	0.70	1.35	1.31	5.16	2.11	3.06
row 2	Reference (mm)	0.73		1.37	5.17	2.14	3.19
	Tolerance (mm)	+/- 0.25		+/- 0.50	+/- 0.50	+/- 0.50	+/- 0.50
	Result (mm)	0.69		1.34	5.14	2.21	3.06
row 3	Reference (mm)	0.69		1.29		2.24	3.25
	Tolerance (mm)	+/- 0.25		+/- 0.50		+/- 0.50	+/- 0.50
	Result (mm)	0.67		1.27		2.25	3.33



En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

s, slice 2x4.0 mm	
Scanning ...	
Loading mode with 130 kV, focus large, body, 80 mA, 1.000	
s, slice 2x5.0 mm	
Scanning ...	
Quality Slice. Results in tolerance	
Function "Quality Slice" completed	
Function "Quality Homogeneity" started	
Loading mode with 130 kV, focus large, body, 80 mA, 1.000	
s, slice 2x4.0 mm	

Comprobación de la homogeneidad

Con esta prueba, se mide la homogeneidad de los valores de TC en 5 regiones del fantoma de agua.

◆ Pulse la tecla Inicio en la caja de control.

Se inicia la exploración.

Después de completar la prueba anterior, la prueba Homogeneidad comienza automáticamente.

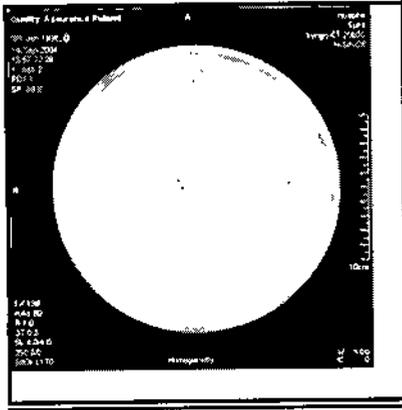
Se graba una imagen del fantoma de agua. En la imagen se marcan 5 ROI, una central y cuatro periféricas.

Además de las ROI, se visualizan los valores medios y las desviaciones estándar de los valores de TC.

Se visualiza la diferencia entre los valores medios de la ROI central y las ROI periféricas.

César Alberto Díaz
DNI 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Famil. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



La medición se repite automáticamente para otras tensiones del tubo. Los resultados de la prueba aparecen en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Prueba de constancia**.

Quality Homogeneity Results

Date: XX.XX.XXXX

all rows	Nonnal [HU]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
80kV [kV]						
row 1	Result [HU]	0.24	-1.48	-1.64	-1.75	-1.34
row 2	Result [HU]	-0.75	-0.61	-0.33	-0.83	0.01
130.0 [kV]						
row 1	Result [HU]	-0.59	-0.91	0.02	-0.67	-0.94
row 2	Result [HU]	-0.88	-0.99	-0.73	-0.38	-0.76

En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

```

s, slice 2x4.0 mm
Scanning
Loading mode with 130 kV, focus large, body, 80 mA, 1 000
s, slice 2x5.0 mm
Scanning
Quality Slice: Results in tolerance
Function "Quality Slice" completed
Function "Quality Homogeneity" started.
Loading mode with 130 kV, focus large, body, 80 mA, 1 000
s, slice 2x4.0 mm
  
```

Comprobación del ruido de píxel

El ruido de píxel se determina a partir de dos tomogramas del fantoma de agua de igual modo que para la medición diaria de calidad.

◊Pulse la tecla **Inicio** en la caja de control.

Se inicia la exploración.

Después de haber finalizado la prueba anterior, la prueba **Ruido** comienza automáticamente.

Se graban dos imágenes del fantoma de agua con parámetros idénticos. Se muestra la diferencia entre la primera y la segunda medición.

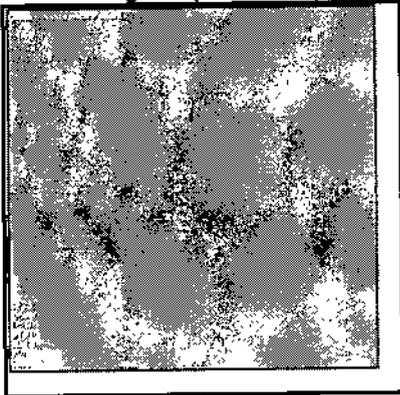
Firm. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

César Alberto Díaz
DMI 12 090.162
ApoDERADO Legal
SIEMENS S.A.



Se muestran las siguientes evaluaciones:

- ROI
- Valor medio del valor de TC
- Valor Sigma (ruido de píxel)



La medición se repite automáticamente para cada tensión del tubo. Los resultados de la prueba aparecen en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Prueba de constancia**.

Quality Noise Results			
Date: XX.XX.XXXX			
		Sigma (f.i.B)	Voltage (KV)
KV Step 1	Reference:	7.47	120.0
	Tolerance:	+/- 0.75	+/- 12.0
	Result:	7.7	120.0
KV Step 2	Reference:	15.25	140.0
	Tolerance:	+/- 1.53	+/- 14.0
	Result:	14.77	140.0

Use la barra de desplazamiento vertical para ver todos los resultados. En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

Comprobación de la MTF

La *resolución espacial* se caracteriza por la función de transferencia de modulación (MTF). Describe la amplitud de contraste de modelos de barras con frecuencias locales diferentes que se muestran en la imagen en relación con una transmisión ideal.

El valor de 2% de la MTF es la frecuencia local a la que el contraste de modelos de barras periódicas de esta frecuencia local se reduce al 2%. En la práctica, los valores de MTF se determinan utilizando un simple hilo fino.

⇨ Pulse la tecla **Inicio** en la caja de control.

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

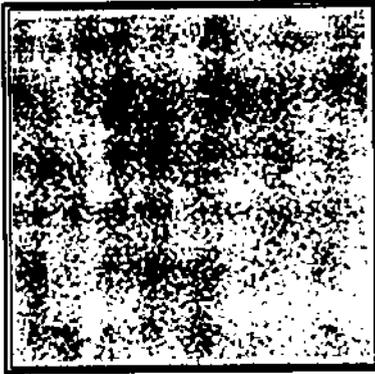
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



Se inicia la exploración.

Después de completar la prueba anterior, la prueba MTF comienza automáticamente. La MTF se visualiza gráficamente como una función de la frecuencia local (pl/cm). Además, se presentan tres valores característicos, 50% de MTF, 10% de MTF y 2% de MTF.

La exploración se visualiza en el área de imagen. La imagen resultante se calcula y se almacena en la base de datos.



La imagen resultado se puede visualizar en la tarjeta de tareas Visor tras completarse la prueba de constancia

Se hace la evaluación para todas las filas del detector utilizando kernels diferentes. Los resultados de la prueba aparecen en el área de contenidos del cuadro de diálogo

Prueba de constancia.

Quality MTF Results ✓

Date: XX.XX.XXXX

	50%	10%	2%
wire in plastic; 3x line; B31s			
Reference (p/cm):	3.51	6.81	8.30
Tolerance (p/cm):	+/- 0.35	+/- 0.68	+/- 0.83
row 1	3.72	6.90	8.78
row 2	3.42	6.82	8.31
row 3	3.77	6.87	8.30
wire in plastic; 3x line; H111s			
Reference (p/cm):	3.30	6.79	8.54
Tolerance (p/cm):	+/- 0.33	+/- 0.68	+/- 0.86
row 1	3.52	6.90	8.53
row 2	3.43	6.80	8.53
row 3	3.36	6.80	8.53
wire in plastic; 3x line; U90s.2			
Reference (p/cm):	9.58	13.29	15.15
Tolerance (p/cm):	+/- 0.96	+/- 1.33	+/- 1.52
row 1	9.71	13.37	15.32
row 2	9.52	13.08	14.77
row 3	9.53	13.33	15.37

César Alberto Díaz
 D.N.I. 12.280.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Use la barra de desplazamiento vertical para ver todos los resultados.

En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).



Realizar la prueba de Contraste

Con esta prueba se mide la escala de contraste mediante una medición en aire y agua. Después de concluida con éxito la prueba del MTF, la prueba

Contrast comienza automáticamente sin necesidad de pulsar el botón **Start**.

✓Se carga el modo de prueba **Contrast**.

✓Se le pedirá que pulse **Inicio**.

✧Pulse la tecla **Inicio** en la caja de control.

Se inicia la exploración.

Se evalúa una ROI central, se visualizan el valor medio (ME) y la desviación estándar (SD) correspondientes, ver la imagen siguiente.



Los resultados de la prueba aparecen en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Quality Constancy**.

Quality Contrast Results ✓		
Date:	XX.XX.XXXX	
	CLIN (HU)	Contrast Score
Referencia:	1000.00	1.82e-004
Tolerancia:	± 15.00	± 3.00e-003
ROI #	1000.00	1.82e-004

Use la barra de desplazamiento vertical para ver todos los resultados.

En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

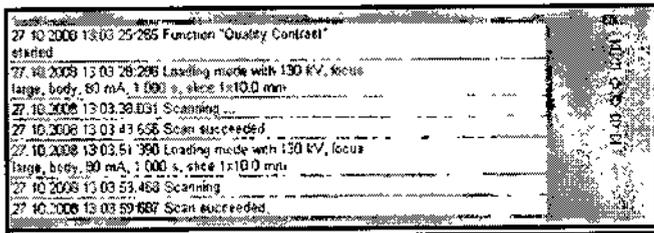
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Agracio Oscar Fresa
C.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 44 de 63

9039

4P



Comprobación de la posición de la mesa

Con esta medición de calidad, se prueba si la posición de la mesa real es igual a la posición de la mesa visualizada.

La prueba **Posición de la mesa** se realiza sin conectar la radiación.

Se inicia con **Go (Ir)** en el cuadro de diálogo **Prueba de constancia**.

Después de completar la prueba anterior, la prueba **Posición de la mesa** comienza automáticamente.

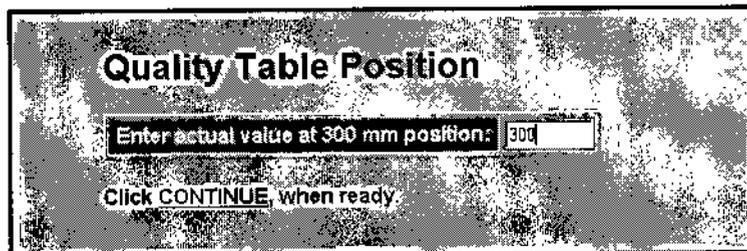
◊ Coloque una regla en la parte móvil de la mesa de paciente de manera que la marca de 0 mm de la regla esté alineada con la parte fija de la mesa.

◊ Sitúe el peso de 70 kg en la mesa de paciente.

◊ Comience la medición con **Go (Ir)**.

La posición horizontal de la mesa se fija en 0. El tablero se desplaza 300 mm hacia el gantry.

◊ Lea la posición de 300 mm en la regla.



◊ Introduzca el valor en el campo de entradas del área de contenidos.

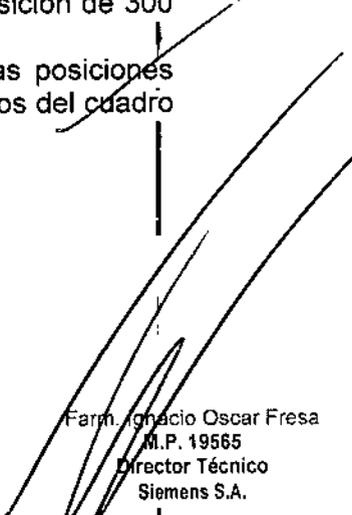
◊ Haga clic en **Continue (Continuar)**.

Ahora el tablero entra y sale del gantry por pasos (300 mm).

◊ Introduzca de nuevo en el campo de entrada los valores reales en la posición de 300 mm y de 0 mm.

Se calculan las desviaciones de las posiciones reales con respecto a las posiciones visualizadas. Los resultados de la prueba aparecen en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Prueba de constancia**.


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


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

Quality Table Position Results ✓

Date: XX.XX.XXXX

Position	A	B	C	D	A	B	C	D
Movs	Continuous				Stepwise			
Reference (mm)	300.0	0.0	300.0	0.0	300.0	0.0	300.0	0.0
Tolerance (mm)	+1.0	+1.0	+1.0	+1.0	+1.0	+1.0	+1.0	+1.0
Result (mm)	300.0	0.0	300.0	0.0	300.0	0.0	300.0	0.0



Use la barra de desplazamiento vertical para ver todos los resultados.

En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

Warning: automatical table movement after CONTINUE.	X O O O O O O O O O
Moving table stepwise inside the gantry.	
Please enter value and click CONTINUE button	
Warning: automatical table movement after CONTINUE.	
Moving table stepwise outside the gantry.	
Please enter value and click CONTINUE button	
Warning: automatical table movement after CONTINUE.	
Result(s) in tolerance	
Tablepositioning completed	

Realizar la prueba CTDI aire

Con esta prueba se mide la dosis en el eje del sistema.

Después de concluida con éxito la prueba de la posición de mesa, la prueba CTDI Air comienza automáticamente, sin necesidad de pulsar el botón Start.

✓La cámara de ionización está centrada en la dirección axial del eje del sistema. El plano de corte debe atravesar el centro de la cámara. Hay conectado un dosímetro adecuado a la cámara de ionización.

✓Se carga el modo de prueba CTDI Air.
 ✓Se le pedirá que pulse Inicio.

◊Pulse la tecla Inicio en la caja de control.
 Se inicia la exploración.

Quality CTDI Air

Enter the result as displayed by dosimeter [mGycm]:

Click CONTINUE, when ready.

César Alberto Díaz
 DNI 2290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

◊Lea el valor en el dosímetro e introdúzcalo en el protocolo.

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



◊ Continúe con los siguientes valores kV.

Los resultados de la prueba aparecen en el área de contenidos del cuadro de diálogo **Quality Constancy**.

Quality CTDI Air Results ✓

Date: XX.XX.XXXX

Size (mm)	6x3.00	6x2.00	6x1.00	6x0.50	1x1.00
130.0 (kV)					
Nominal (mGy/100mAs):	30.00	32.00	28.00	38.40	38.50
DLP (mGycm):	45.51	30.69	20.44	19.35	7.82
Result (mGy/100mAs):	31.60	32.17	25.55	40.33	32.58

Use la barra de desplazamiento vertical para ver todos los resultados.

En el área de estado y de mensajes de error sale el resultado de esta prueba (en tolerancia o fuera de tolerancia).

Press START key to start the scan	13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1
Scanning	
Please enter dose value and click CONTINUE or click REPEAT to repeat the last measurement.	
CTDI Air = 26.25 mGy/100mAs	
Quality CTDI Air Results in tolerance	
Function "Quality CTDI Air" completed	
Quality Constancy Results in tolerance	
Click SAVE button to save the measured values as reference values, or DONE button to finish.	

Cómo salir de la prueba de constancia

Después de completar la prueba final, se termina la prueba de constancia mensual y se vuelve al cuadro de diálogo **Home**

Menu (Menú Inicio).

✓ En el área de estado y de mensajes de error se le pide que pulse **Fin**.

◊ Haga clic en **Done (Fin)**.

Se termina la prueba **Constancia**

Primero haga clic en **Guardar** en el modo **Referencia**, antes de terminar la prueba de constancia con **Fin**. Sin **Guardar** se mantienen los valores anteriores.

◊ Haga clic en **Home (Inicio)**.

Se vuelve a la ventana **Inicio**.

Ahora puede ver el informe de la medición con los resultados de la prueba actual y las anteriores.

◊ Cierre la ventana **Administrador del sistema**.

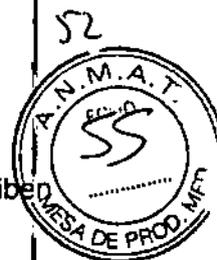
Se vuelve a la interfaz de usuario de **syngo**

◊ Confirme el cierre de la sesión de servicio con **Aceptar** en el diálogo mostrado.

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

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

9039



Salida de resultados

Se guarda un número definido de resultados. Los valores más antiguos se sobrescriben con los nuevos valores.

Imágenes

Las imágenes grabadas durante la medición se almacenan como imágenes del paciente de "Control de calidad".

Ver el informe de la medición

Se pueden ver los resultados de las pruebas de calidad diaria y mensual con la función

Informe del Administrador del sistema.

Llame a **Opciones > Servicio Técnico > Administrador del sistema**, elimine las entradas de las contraseñas, y haga clic en **Aceptar**.

Haga clic en **Reports** (Informes) en el cuadro de diálogo **Home Menu** (Menú Inicio).

Se presentará el cuadro de diálogo **Report Files** (Archivos de informe).

Seleccione **Quality Assurance** (Control de calidad).

Se muestra una lista de las mediciones de calidad realizadas (pruebas de calidad diaria y de constancia) clasificadas por fecha.

Haga doble clic en la prueba de calidad en la lista para que se muestre una información más detallada.

— o bien —

Seleccione la entrada en la lista y haga clic en **Detalles**.

Al hacer clic en el botón **Extraer** se genera un archivo comprimido con los datos del informe, y se almacena dicho archivo en una carpeta específica. Esta función sólo se emplea para el servicio técnico.

Los resultados de las pruebas de calidad seleccionadas se visualizan en el área de contenidos.

Quality Noise Results ✓			
Date: XX.XX.XXXX			
		Sigma (dBJ)	Volts (kV)
KV Step 1	Reference:	7.47	120.0
	Tolerance:	+/- 0.75	+/- 12.0
	Result:	7.7	120.0
KV Step 2	Reference:	15.25	140.0
	Tolerance:	+/- 1.53	+/- 14.0
	Result:	14.77	140.0

Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

9039

53

Cualquier resultado de la prueba fuera del rango de tolerancia se marca con "<" o ">"

Documentar los resultados

Debe introducir los resultados de la prueba en los formularios suministrados. (→ Manual del propietario del sistema)



Las exposiciones y formularios de prueba deben guardarse al menos dos años.

Puede copiar en disquete los archivos de informe que desee.

◆ En el cuadro de diálogo **Report Files** (Archivos de informe), seleccione en la lista las pruebas de control de calidad.

◆ Haga clic en **Copy Selected Reports to Disc (Drive A)**

(Copiar en el disco (unidad A) los archivos seleccionados.

Los informes seleccionados se transfieren a la unidad de disquete.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Combinación con otros sistemas

Por motivos de seguridad sólo se deben utilizar en combinación con este sistema los productos/componentes expresamente autorizados por SIEMENS AG, Healthcare Sector.

Respecto a la instalación de productos que no son Siemens en el intensificador de imagen, ver Registro Accesorios y opciones).

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.

Agentes de limpieza y Desinfectantes

Desinfectantes

Se pueden usar los desinfectantes disponibles comercialmente, con las limitaciones indicadas, para desinfectar la mesa de paciente y los accesorios según la siguiente clasificación:

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

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 12.290.162

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Página 49 de 63



- Aldehídos
- Sustancias que descomponen los aldehídos
- Alcoholes
- Compuestos cuaternarios
- Ácidos orgánicos
- Compuestos peróxidos

El uso de desinfectantes que contengan aldehídos o sustancias que descomponen los aldehídos decolorará las superficies de la colchoneta de terapia, la colchoneta de colocación, el apoyacabeza prono coronal y el apoyacabeza CFK.

El uso de desinfectantes que contengan alcoholes o compuestos cuaternarios deteriorará la superficie de las cintas de inmovilización.

Los ácidos orgánicos y los compuestos peróxidos pueden emplearse sin limitaciones.

Productos de limpieza

Se pueden usar los siguientes agentes limpiadores comercialmente disponibles con las restricciones proporcionadas para limpiar los lados de la mesa, la funda de la superficie de la mesa, la cubierta del gantry, los cojines, los apoyabrazos, los soportes de rodillas y los apoyacabezas.

Líquido de limpieza comercialmente disponible Puede ser usado sin restricción.

Alcohol etílico

El alcohol etílico daña la superficie de las cintas de inmovilización, las gafas protectoras y el apoyacabeza prono coronal.

La superficie del cojín en cuña y del apoyacabeza prono coronal se destefirán con el alcohol etílico.

Alcohol quirúrgico

La superficie del fuelle de la mesa de paciente y el cojín en cuña se destefirán con el alcohol quirúrgico.

Suelo

Se recomiendan los siguientes productos de limpieza para la cubierta del suelo:

Para limpiar: Sofix (Thompson, Düsseldorf, Alemania) o similar disponible en el País.

Para el cuidado: Conter líquido (Thompson, Düsseldorf, Alemania) o similar disponible en el País.

Agentes de limpieza y desinfectantes inapropiados

Algunos agentes de limpieza causan daños al equipo y, por lo tanto, no deben utilizarse.

Pulverizadores

Los pulverizadores pueden introducirse en los equipos y dañar los componentes eléctricos. Pueden corroer varios plásticos y formar mezclas inflamables con el aire y vapores disolventes.

Agentes abrasivos o disolventes orgánicos

Los siguientes productos pueden dañar las superficies o los capilares internos. Incluso la carga más pequeña puede dañar el material irreversiblemente.

Líquidos de limpieza abrasivos

Disolventes orgánicos tales como el aldehído, acetona, quitamanchas, naftalina de limpiadores, bencina o alcohol.

L


 César Alberto Díaz
 DNI 12.200.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Ferrn. Ignacio Oscar Fresca
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

- Los productos que liberan amoníaco cuando son disueltos o descompuestos (el amoníaco tiene un efecto corrosivo).
- Productos que contienen silicona
La silicona se deteriora con el tiempo y puede formar depósitos adherentes que interfieren con los contactos eléctricos.
- Los desinfectantes basados en fenoles sustituidos o desinfectantes que liberan cloro.



PRECAUCIÓN

Limpiar las partes del sistema mientras el sistema está conectado al suministro de energía!

Peligro de descarga eléctrica debido a un cortocircuito.

✦ Desconecte siempre el sistema con el interruptor de potencia principal antes de limpiar o desinfectar.

Limpiar superficies

✦ Elimine el medio de contraste residual del gantry o de la mesa de paciente con un paño mojado (agua).

Accesorios de limpieza

✦ Limpie los accesorios de plexiglás únicamente con una solución de jabón o con líquido de limpieza diluido.

Limpieza de la colchoneta para bebés

✦ Limpie y desinfecte el equipo de la colchoneta para bebés según las instrucciones de limpieza de los accesorios correspondientes.

Limpiar la pantalla del monitor

La pantalla del monitor tiene un revestimiento antirreflectante sensible que ha de tratarse con cuidado.

✦ Limpie la pantalla del monitor con un paño suave, humedecido con agua si es necesario. No use soluciones de limpieza.

Las manchas de grasa también pueden quitarse de la pantalla del monitor con agua.

Limpiar la cámara

✦ Frote el exterior de la cámara con un paño suave de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Limpiar CD

✦ Sople el polvo de la superficie del medio de datos con *aire comprimido*

Nunca roce o frote la superficie o use soluciones químicas y líquidos de limpieza. Ciertas sustancias (p. ej., vapores de amoníaco) pueden contaminar la superficie del disco haciéndolo ilegible.

Limpiar el ratón

Debe limpiar la bola y rodillos del ratón de vez en cuando para asegurar un funcionamiento adecuado.

✦ Libere el anillo alrededor de la bola bajo el ratón girándolo hacia las flechas.

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

Manual de instrucciones César Alberto Díaz
DNI 12.230.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A. Página 51 de 63



- ◊Retire la bola y el anillo.
- ◊Sople cualquier polvo y pelusa y quite el polvo atrapado en los rodillos del interior del ratón.
- ◊Limpie la bola con agua limpia o una solución limpiadora suave y séquela con un paño limpio sin pelusa.
- ◊Introduzca la bola de nuevo en el alojamiento del ratón.
- ◊Vuelva a poner el anillo y gírelo en dirección contraria

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;

Transporte

El monitor LCD debe embalarse adecuadamente al transportarlo. Si el sistema se suministra con un monitor CRT, deben tomarse precauciones especiales.

Advertencias de uso de equipo:

Referirse a indicaciones de precauciones y advertencias incluidas en las páginas previas y en los incluidos en el Informe Técnico.

Mantenimiento e inspección

Antes de un examen, el usuario debe comprobar que todos los componentes relativos a la seguridad funcionan correctamente y que el sistema está listo para el funcionamiento. Referirse al capítulo incluido en el punto anterior

Precaución

Referirse a indicaciones de precauciones y advertencias incluidas en las páginas previas.

Contraindicaciones

No se exponen en el presente, deberá si, como se indicó previamente seguir estricto cumplimiento de instrucciones médicas y el equipo ser utilizado por personal calificado y, el paciente, respetar la indicaciones del médico y del personal calificado al mando del equipo.

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

Manual de instrucciones

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

Página 52 de 63

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

Como protección personal y para proteger al paciente, debe observar las normas de protección contra la radiación.

El diagrama inferior muestra la distribución local de la dosis por el gantry y la mesa de paciente a la altura del centro del gantry.

Las mediciones se realizan con un grosor de corte máximo de 10 mm a 130 kV en el plano horizontal que pasa por el eje del sistema.

Para la radiación dispersa, se utiliza un fantoma de metacrilato cilíndrico con 32 cm de diámetro y 16 cm de longitud. El fantoma se sitúa en el centro del plano tomográfico.

SOMATOM Spirit

	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
1,50m	0,009	0,010	0,013	0,015	0,014	0,011	0,008
1,00m	0,005	0,016	0,025	0,033	0,027	0,019	0,005
0,50m	0,001	0,004	0,054	0,109	0,071	0,005	0,001
0,00m	0,001						0,001
0,50m	0,004	0,024	0,080	0,129	0,067	0,019	0,006
1,00m	0,010	0,017	0,029	0,029	0,026	0,018	0,010
1,50m	0,009	0,011	0,013	0,015	0,013	0,011	0,009
2,00m	0,005	0,007	0,007	0,008	0,008	0,007	0,005
2,50m	0,004	0,005	0,005	0,006	0,005	0,005	0,004
3,00m	0,003	0,003	0,004	0,004	0,004	0,004	0,003

SOMATOM Spirit Poweropción

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

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



	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
1,50m	0,008	0,011	0,014	0,015	0,014	0,011	0,008
1,00m	0,005	0,018	0,028	0,034	0,027	0,017	0,005
0,50m	0,001	0,003	0,071	0,132	0,067	0,002	0,001
0,00m	0,001						0,001
0,50m	0,004	0,017	0,072	0,131	0,071	0,017	0,004
1,00m	0,011	0,018	0,028	0,035	0,028	0,018	0,011
1,50m	0,009	0,011	0,013	0,015	0,014	0,011	0,008
2,00m	0,006	0,007	0,008	0,008	0,008	0,007	0,006
2,50m	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,004
3,00m	0,003	0,004	0,004	0,004	0,004	0,004	0,003

	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m	2,00m	2,50m	3,00m
1,50m	0,007	0,003	0,001	0,001	0,004	0,011	0,008	0,005	0,004	0,003
1,00m	0,010	0,014	0,003	0,001	0,016	0,037	0,024	0,016	0,004	0,004
0,50m	0,014	0,028	0,067		0,065	0,027	0,014	0,008	0,004	0,004
0,00m	0,015	0,034	0,132		0,131	0,035	0,015	0,008	0,005	0,004
0,50m	0,013	0,024	0,058		0,064					0,001

Todas las medidas están expresadas en \square Gy/mAs.

Equipo de protección contra la radiación

El equipo especial forma parte de las normas de protección contra la radiación.

Área de control

César Alberto Díaz
 DNI 12.799.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

La consola se sitúa fuera del área de control de radiación. Se puede observar al paciente a través de una ventana de cristal plomado. El gantry y la mesa de paciente se pueden manejar con telemando.

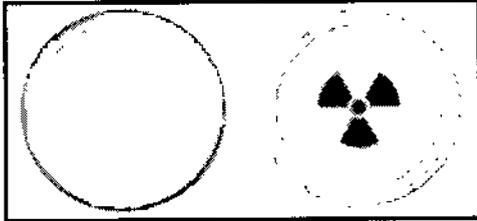
◊ Cuando se explora, maneje el sistema sólo desde la consola cuando sea posible.

Blindaje contra la radiación

Si las exploraciones se han de disparar desde dentro del área de control o si los acompañantes tienen que permanecer allí, se tienen que tomar medidas de seguridad (delantales de goma plomada, muros protectores, etc.).



Luces de aviso de radiación



Las lámparas de aviso de radiación en los paneles de operador del gantry, en la caja de control, al igual que las lámparas de aviso de radiación colocadas en el exterior de la sala, que proporcionará el cliente, deben iluminarse si se ha iniciado la exploración.

Si una luz de aviso de radiación no se enciende una vez que se ha disparado una exploración, avise al Servicio Técnico de Siemens.

Medidas de protección

Para protegerse tanto usted como el paciente, tome las medidas siguientes.

Personal

Cualquier persona que tenga que estar cerca del paciente durante la exploración debe observar las precauciones siguientes:

- ◊ Llevar ropa protectora (delantal plomado, etc.).
- ◊ Llevar un dosímetro PEN y/o una película dosimétrica.
- ◊ Permanecer en la zona protegida por el sistema, o sea, al lado del gantry o detrás de un muro protector móvil.

PRECAUCIÓN

Tras pulsar la tecla **Iniciar**, se producirá radiación en la sala de exploración!

Exposición no deseada a la radiación.

◊ Salga de la sala de exploración antes de iniciar la exploración o, en el caso de los exámenes ICT, lleve ropa protectora.

Pacientes

El médico es responsable de proteger al paciente de la radiación innecesaria.

- ◊ Si es posible, use siempre una protección gonadal.
- ◊ Use el modo pediátrico para los niños.
- ◊ Use productos CARE.

Reducción de la carga radiógena

César Alberto Díaz
DNI 290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Puede evitar repetir una exploración, y así reducir la carga de radiación sobre el paciente, tomando ciertas precauciones.

◊Informe suficientemente al paciente. El paciente se debe mover lo menos posible durante la exploración y seguir las instrucciones de respiración (para evitar artefactos de movimiento).

◊Pida al paciente que se quite todas las joyas, horquillas de pelo, etc. (para evitar artefactos de metal).

◊Asegúrese de que el sistema está limpio. El medio de contraste residual puede originar artefactos.

◊Siga las instrucciones de calibración y mantenimiento indicadas en el manual.



Artefactos de imagen

Incluso con un sistema de TC cuidadosamente fabricado, calibrado y mantenido, a veces pueden aparecer patrones en las imágenes que no forman parte de la imagen de tomografía computerizada. Tales patrones se denominan *artefactos*.

Para obtener la mejor calidad de imagen, se recomienda posicionar al paciente de tal modo que el órgano que se va a examinar esté en el centro del campo de exploración. Los exámenes de aorta y tráquea constituyen una excepción a esta regla, ya que no deben situarse en el centro mismo del campo para evitar los artefactos en anillo.

Los artefactos pueden tener varias causas que, en general, se dividen en 2 grupos: artefactos *relativos a la medición* y artefactos *relativos al sistema*.

Artefactos relativos a la medición

Los siguientes son los artefactos de medición más significativos:

- Accesorios de la mesa de paciente
- Efectos de volumen parcial
- Endurecimiento del haz
- Artefactos de metal
- Artefactos de movimiento

Accesorios de la mesa del paciente

Al usar la funda (funcional) u otros accesorios similares de la mesa del paciente, tome las siguientes precauciones respecto a las solapas que sobresalgan.

PRECAUCIÓN

Solapas fuera del rango de exploración!

Artefactos de imagen.

◊Use siempre cintas de sujeción del paciente para fijar las solapas al paciente.

PRECAUCIÓN

Solapas en el extremo craneal, fuera del rango de exploración!

Artefactos de imagen.

◊Ponga las solapas bajo el paciente. Intente no explorar el extremo caudal.

Efectos de volumen parcial

Los cortes gruesos se prefieren a menudo a los cortes finos. Esto ayuda a aumentar la relación señal-ruido y a limitar el tiempo de examen reduciendo el número de cortes. Sin embargo, esto puede producir efectos de volumen parcial. Estos son causados por tejidos de alta densidad (como un hueso) u objetos (como los marcapasos) proyectándose sólo parcialmente dentro del plano de corte. Un artefacto de este tipo, muy conocido, es el llamado artefacto Hounsfield entre los huesos de la fosa posterior.

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 120490.162

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 56 de 63

También son problemáticas otras regiones del cráneo respecto a los efectos de volumen parcial que se ven como rayas oscuras. Una corrección adicional y/o ajustes especiales de los parámetros (modos de cabeza) ayudan a minimizar estos efectos. Para evitar efectos de volumen parcial, utilice cortes más finos.



Endurecimiento del haz

Cuando los rayos X atraviesan el tejido, la energía media del espectro de radiación se desplaza hacia una energía más alta. Esto se conoce como *endurecimiento del haz*. Depende de la densidad del material y del grosor del tejido a través del cual pasa el haz de rayos X.

Para partes del cuerpo con una densidad similar a la del agua, p. ej., las partes blandas, el efecto sobre la imagen TC se puede compensar. En áreas de densidad alta tales como la cadera, los hombros o el cráneo inferior, se pueden ver rayas hipodensas y áreas con valores de TC reducidos. Por los lados de la parte superior del cráneo, se puede ver el llamado "efecto cupping" como un aclaramiento de los valores de TC. El efecto cupping también ocurre en casos raros, tales como tomogramas del cráneo de niños pequeños, debido a radiación extrafocal residual.

Las correcciones adicionales y/o ajustes especiales de los parámetros del filtro de reconstrucción (modos de cabeza) ayudan a minimizar estos efectos. Sin embargo, no pueden eliminarse completamente.

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

Desconectar el sistema

Si no se produce ningún error durante el cierre, el PC se desconectará.

◆ Accione el pulsador O del SAI durante al menos 3 segundos para desconectarlo.

La consola se desconectará.

A menos que sea absolutamente necesario, no desconecte el sistema con el interruptor principal proporcionado por el cliente o con el interruptor DESCONEJÓN DE EMERGENCIA. Si no, tendrá que calibrar el sistema varias veces cuando vuelva a iniciarlo.

Cerrar y reiniciar

Con la segunda opción del cuadro de diálogo Finalizar sesión, el sistema se cierra y reinicia.

Reinicio del sistema

Haga clic en Reiniciar el sistema en el cuadro de diálogo Finalizar sesión.

Confirme con Sí en el cuadro de diálogo mostrado.

El sistema se reinicia.

Reiniciar la aplicación

Si sólo desea cerrar todas las aplicaciones y reiniciar *syngo*, use la tercera opción del cuadro de diálogo Finalizar sesión.

Cerrar las aplicaciones

Haga clic en Reiniciar la aplicación en el cuadro de diálogo Finalizar sesión.

Confirme con Sí en el cuadro de diálogo mostrado.

Se finalizan las aplicaciones y *syngo* se reinicia automáticamente.

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

Manual de instrucciones

Alberto Díaz
DNI 12.290.102
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Página 57 de 63

Reinicio tras un paro de emergencia del sistema

Cuando el sistema se ha desconectado pulsando el botón de emergencia en la sala de examen (p. ej., por accidente), es necesario realizar un reinicio controlado.

Se deben cumplir las disposiciones legales de cada país.

Conexión del sistema

Se han encontrado y eliminado todas las causas de peligro.

- ◆ Espere aproximadamente un minuto tras desconectar la alimentación.
- ◆ Suelte el botón de **DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA** proporcionado por el cliente.
- ◆ Vuelva a conectar el sistema.
- ◆ Realice el procedimiento antes mencionado.

**Situaciones excepcionales**

Algunas circunstancias especiales pueden forzar al sistema a desconectarse sólo, o a reducir temporalmente su función hasta que se alcance un estado de operación determinado.

Hay tres tipos de situaciones excepcionales:

- Sobrecalentamiento o sobreenfriamiento del gantry
- Sobrecalentamiento del sistema PC
- Fallo de la alimentación

El sistema responde a tales situaciones excepcionales en varias etapas:

Cuenta atrás

Si el sistema alcanza un estado crítico, se inicia una cuenta atrás. Durante este tiempo, no realice ningún examen y termine cualquier aplicación actual.

Recuperación

Si el sistema vuelve al estado normal durante la cuenta atrás (caída de temperatura, restauración del suministro eléctrico), se puede reanudar el examen.

Cerrar

Si ha transcurrido la cuenta atrás, se cierran el sistema o los componentes afectados.

Reinicio

Si se desconecta el sistema o un componente, se realiza un reinicio una vez que se ha solucionado la situación excepcional.

Temperatura del gantry fuera del rango permitido

Las mediciones exactas son sólo posibles si la temperatura del interior del gantry está dentro de un cierto rango.

Si la temperatura del gantry cae por debajo de un límite específico, no se garantiza la calidad de las imágenes porque la calibración no es correcta.

Sobrecalentamiento o temperatura baja

Si la temperatura del gantry excede el rango permitido, se inicia la cuenta atrás. Se visualiza una advertencia de temperatura.

Recuperación

Si la temperatura regresa al rango permitido durante la cuenta atrás, se para la cuenta atrás. En ese caso puede volver a la interfaz de usuario.

Cerrar

Cuando ha finalizado la cuenta atrás, se desactiva la medición.

Aparece un mensaje en la línea de estado. La medición permanece desconectada mientras la temperatura esté fuera del rango permitido.

César Alberto Díaz

DM 12.290.102

Manual de instrucciones Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 58 de 63

Reinicio

Cuando el sistema está preparado para reiniciarse tras el cierre, se visualiza un mensaje.

Si la temperatura del gantry sobrepasa un valor máximo, p. ej., como resultado de un sistema de refrigeración defectuoso, el gantry se desconecta automáticamente. Aparece un mensaje que indica que el gantry ya no está listo para funcionar.

Cuando se ha enfriado, el gantry se vuelve a conectar automáticamente. Aparece un mensaje para indicarlo.

**Resolver la advertencia de temperatura**

✓Se visualiza un cuadro de diálogo de advertencia de temperatura.

✓La cuenta atrás se ha iniciado.

◇Finalice el examen actual y compruebe el sistema de refrigeración.

◇Confirme con Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Se visualiza un texto en la barra de estado durante la cuenta atrás.

Regreso a la interfaz de usuario

✓La temperatura vuelve al rango permitido. La cuenta atrás se detiene.

✓Se visualiza un cuadro de diálogo.

◇Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

En ese caso volverá a la interfaz de usuario.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

✓El sistema está listo para reiniciarse. Se visualizará el correspondiente cuadro de diálogo.

◇Seleccione Reiniciar. El sistema se reinicia.

Sobrecalentamiento del sistema PC

Algunas partes del sistema PC pueden sobrecalentarse durante el funcionamiento. En este caso, corren peligro el funcionamiento y la seguridad de los datos.

Mantenga despejadas las rejillas de ventilación de los PC.

Advertencia

Si la temperatura del sistema PC supera un cierto valor umbral, un cuadro de diálogo se lo indica.

Recuperación

Si la temperatura del sistema cae por debajo del valor umbral, se muestra un mensaje.

Puede continuar la operación.

Si la temperatura continúa subiendo y alcanza un valor crítico, se inicia la cuenta atrás.

Cuenta atrás

En el tiempo en que se está ejecutando la cuenta atrás, se tiene la opción de completar acciones actuales y almacenar los datos.

Se visualiza un cuadro de diálogo.

Si la temperatura cae por debajo del valor umbral durante la cuenta atrás, se puede continuar la operación.

Cerrar

Si ha finalizado la cuenta atrás y la temperatura supera todavía el valor crítico, el sistema se cierra. Se visualiza un mensaje en la barra de estado.

Reinicio

César Alberto Díaz

D.N.I. 2.290.162

Manual de instrucciones Apéndice Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 59 de 63

Quando el sistema PC se ha enfriado, puede reiniciar el sistema.

Resolver la advertencia de temperatura

✓Se visualiza un cuadro de diálogo de advertencia de temperatura.

✦Compruebe la temperatura de la sala y las rejillas de ventilación del PC.

✦Confirme con Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado. Se cierra el cuadro de diálogo.

Se muestra un texto en la barra de estado.

Continuar con la operación

✓La temperatura vuelve al rango permitido. La cuenta atrás se detiene.

✓Se visualiza un cuadro de diálogo.

✦Confirme con Aceptar. Se cierra el cuadro de diálogo.

Puede continuar la operación.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

✓El sistema se ha cerrado.

✦Espere a que el sistema PC se enfríe.

✦Reinicie el sistema.

Fallo de la alimentación

Durante un fallo de la alimentación, el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) alimenta temporalmente al sistema informático. Sin embargo, durante un fallo de la corriente, no se garantiza la alimentación del sistema de medida.

Si la tensión de entrada disminuye, el SAI hace sonar una alarma.

Advertencia

Quando la red eléctrica pública falle, aparecerá una ventana de mensaje. Mientras el SAI asuma la alimentación del sistema informático, se tiene la opción de finalizar las acciones en curso.

Si el fallo de la alimentación se subsana durante este tiempo, se puede continuar con la operación normal después de restablecer el sistema.

Cerrar

Quando haya transcurrido el tiempo de respaldo del SAI (3 min), se iniciará la desconexión.

Reinicio

En cuanto se reactiva la alimentación normal se puede reinicializar el sistema.

Restablecer el sistema

✓Se visualizará el correspondiente cuadro de diálogo.

✦Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

✦Llame a Sistema > Continuar.

El sistema se restablecerá.

Reinicio del sistema

✓Se ha reactivado la alimentación normal

PRECAUCIÓN

La calefacción del detector está desconectada mientras el sistema está desconectado de la alimentación. Cuando se reinicia el sistema, el detector todavía no ha alcanzado la temperatura de funcionamiento!



César Alberto Díaz

DNI 12.200.162

Manual de instrucciones

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 60 de 63

Diagnóstico incorrecto originado por artefactos de imagen.

◊ Como parte de la comprobación general, calibre el sistema. Repita la calibración al cabo de unos 60 minutos (Configurar > Calibración), o antes si aparecen artefactos de anillo.

◊ Reinicie el sistema.

Modo de espera

Si no se explora durante algún tiempo, el sistema entra en el modo de *Espera*.

En este estado de funcionamiento, el gantry deja de girar tras unos instantes.

Cancelar el modo de espera

◊ Inicie la siguiente exploración.

El gantry comienza a girar. Se cancela el modo de espera.



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 la radiación

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

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

Pacientes

El médico es responsable de proteger al paciente de la radiación innecesaria.

◊ Si es posible, use siempre una protección gonadal.

◊ Use el modo pediátrico para los niños.

◊ Use productos CARE.

Reducción de la carga radiógena

Puede evitar repetir una exploración, y así reducir la carga de radiación sobre el paciente, tomando ciertas precauciones.

◊ Informe suficientemente al paciente. El paciente se debe mover lo menos posible durante la exploración y seguir las instrucciones de respiración (para evitar artefactos de movimiento).

◊ Pida al paciente que se quite todas las joyas, horquillas de pelo, etc. (para evitar artefactos de metal).

◊ Asegúrese de que el sistema está limpio. El medio de contraste residual puede originar artefactos.

◊ Siga las instrucciones de calibración y mantenimiento indicadas en el manual.

Protección contra incendios

Avise al Servicio de Atención al Cliente antes de volver poner en servicio el sistema, pues en caso de daños por incendio puede ser necesario efectuar tareas de saneamiento.

Protección contra explosiones

Precaución

En caso de incendio:

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

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

Un fuego con o sin llamas puede producir gases o humos tóxicos.

Desconecte inmediatamente el sistema.

Desconecte el cable de red de de la toma de corriente.

Como parte de la formación en seguridad laboral, informe a todo el personal de los procedimientos correctos en caso de incendio.



Precaución

Concentración inflamable de gases anestésicos en la sala de exploración.

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

Eliminación del sistema

PRECAUCIÓN

Eliminación incorrecta!

Contaminación del medio ambiente.

◆ Póngase en contacto con su representante Siemens para solicitar información sobre el desmontaje de la unidad.

PRECAUCIÓN

Eliminación incorrecta del sistema o sus componentes!

Contaminación del medio ambiente.

◆ Los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse cuidadosamente y cumpliendo la legislación vigente.

◆ Ejemplos de componentes peligrosos para el medio ambiente serían los acumuladores, transformadores, condensadores, tubos de rayos catódicos, y fantasmas.

◆ Para más detalles, contacte con el representante local del Servicio de Atención al Cliente o con la oficina regional de Siemens.

Eliminación correcta

Información acerca de la correcta eliminación del sistema de TC y de sus componentes
Al eliminar el equipo o sus componentes, debe respetarse la legislación actual de protección del medio ambiente.

Ejemplos de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

Acumuladores y baterías

Transformadores

Condensadores

Tubos de rayos catódicos

Fantasmas

Para más detalles, contacte con el representante local del Servicio Técnico o con la oficina regional de Siemens.

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones
DN 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

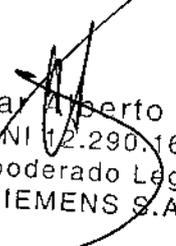
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

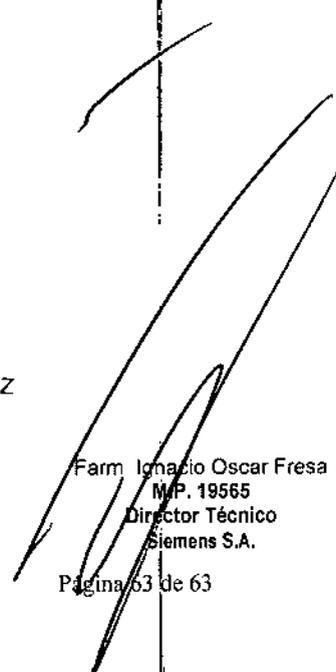
Página 62 de 63

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


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002975-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.039**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de tomografía computarizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistema de Exploración por Tomografía Computada.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Somatom Spirit se utiliza para generar imágenes topográficas de los órganos de un paciente con fines diagnósticos según el procedimiento de tomografía computarizada.

Las imágenes generadas por este sistema pueden visualizarse en un monitor, procesarse, exponerse, y exportarse, con fines diagnósticos.

Modelo/s: Somatom Spirit.

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

Nombre del fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Lugar/es de elaboración: -278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – China.

LV

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-650, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9039**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.