



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

Disposición

Número: DI-2017-11440-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2617-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2617-17-1 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita se autorice la inscripción en Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de 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 cual informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS, nombre descriptivo Equipo de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada de acuerdo con solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran documento N° IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autoriza por la ANMAT PM-1074-688", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469- Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizada/s: Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X.

Modelo/s: Somatom Confidence y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography, Dual Energy, Neuro DAS, Care Vision

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los Fabricante: -Siemens Healthcare GmbH

Dirección: 1) Henkestr. 127-91052-Erlangen-Alemania

2) Computed Tomography (CY), Siemensstr 1-91301-Forchheim- Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2617-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:09:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

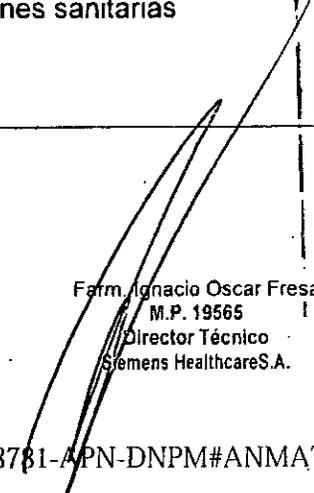
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 14:09:42 -0300



Rótulo de Somatom Confidence

Fabricantes	-Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania 2) Computed Tomography (CY), Siemensstr 1 -91301 - Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare SA Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Marca	Siemens
Modelo	Somatom Confidence
Sistema de Tomografía computarizada	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	3N ~ 380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento:	de 18°C a 28°C
Humedad rel.:	de 20% a 80%, sin condensación
Vida útil:	15 años
	   System IVK
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-688


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

11



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricantes -Siemens Healthcare GmbH

Dirección 1) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania
2) Computed Tomography (CY), Siemensstr 1 -91301
- Forchheim - Alemania

Importador Siemens Healthcare SA
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa
Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos
Aires, Argentina.

Marca Siemens

Modelo Somatom Confidence

Sistema de Tomografía computarizada

Conexión de red: 3N ~ 380-480 V
50/60 Hz

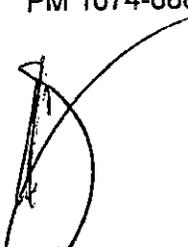
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 28°C
Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación

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 1074-688


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


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

Página 1 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

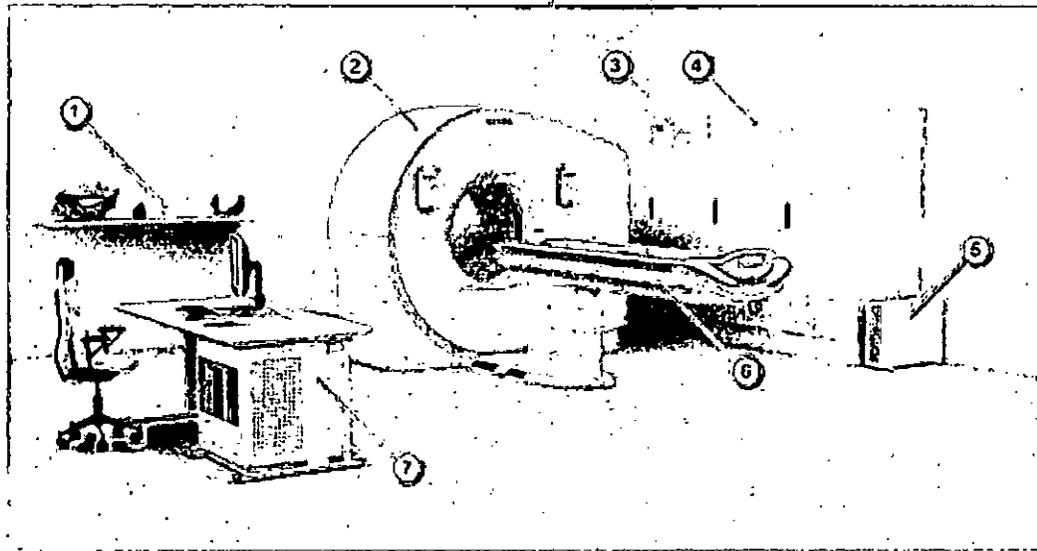
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso del sistema

Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X.

Configuración del sistema

Vista general del sistema



(1) Accesorios

(2) Unidad de exploración

(3) Intercambiador de calor

(4) Armario de distribución de energía

Todo el sistema está alimentado por un armario de distribución de potencia que conecta el sistema de TC con la alimentación del lugar.

(5) Sistema de reconstrucción de imágenes

(6) Mesa de paciente

(7) Consola

Descripción de la consola:

PC

Teclado

Ratón

Caja de control

Monitor

Medios de almacenamiento y unidades

Cesar A. Diaz

DNI 12290162

Apoderado

Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

Farró, Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

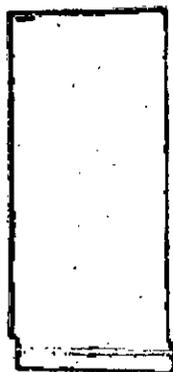
Siemens Healthcare S.A.

Página 2 de 42

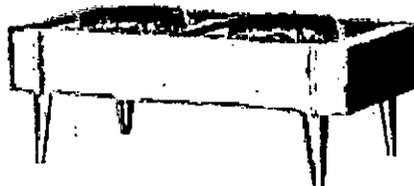
IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

□ Intercambiador de calor

El gantry puede refrigerarse con un intercambiador de calor agua-aire opcional y un ventilador externo, montado normalmente en el tejado.



(1)

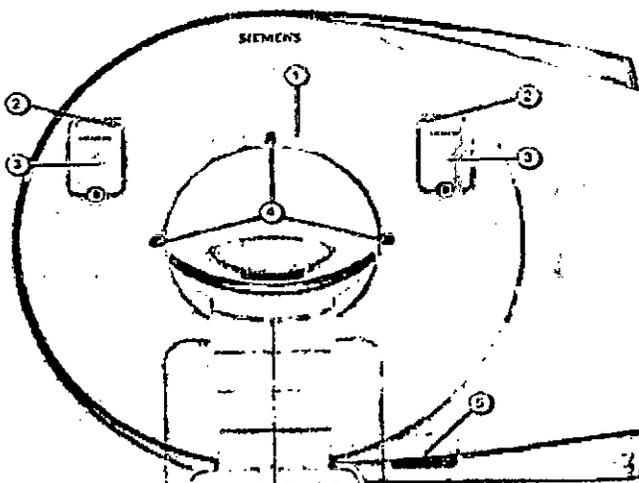


(2)

- (1) Intercambiador de calor
- (2) Ventilador externo

Unidad de exploración (gantry)

En esta sección se describen las pantallas, los elementos de mando y los conectores de la unidad de exploración (gantry).



- (1) Intercomunicador
- (2) Teclas STOP

Interrupción de los desplazamientos del sistema y desconexión de la radiación

Descripción del Touch Panel

Diseño de la orientación al usuario

Desplazamiento de la mesa de paciente

- (4) Localizadores láser

Cesar A. Díaz
Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Aporado
Manual de Siemens Healthcare SA

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

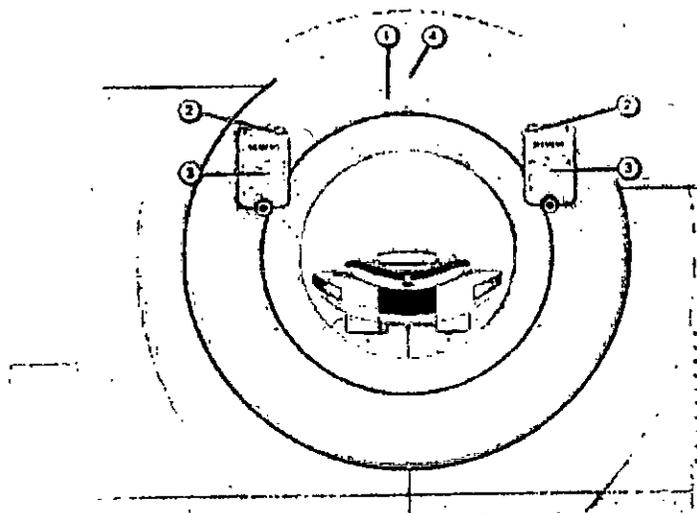
Página 3 de 42

IF-2017-24838781-AVN-DNPM#ANMAT

(5) Conectores

Parte posterior del gantry

La parte posterior del gantry dispone de los siguientes elementos de mando:



- (1) Intercomunicador
- (2) Teclas STOP
- (3) Panel de mando del gantry
- (4) Piloto de advertencia de radiación (opcional)

Panel de mando del gantry

El panel de mando del gantry permite controlar las funciones del gantry, el desplazamiento de la mesa de paciente y la activación de las exploraciones. Los paneles de mando del gantry están situados a izquierda y derecha, tanto en la parte frontal como en la posterior. Los paneles de mando del gantry en la parte posterior son opcionales.

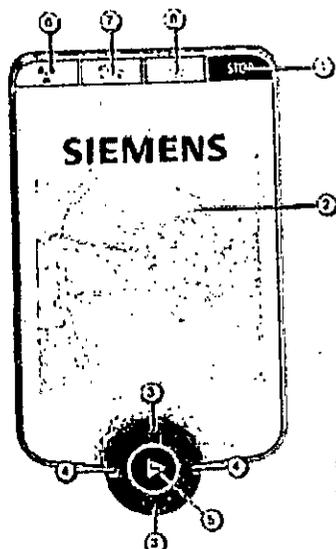
Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de Instrucciones

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

Página 4 de 42

IF-2017-24838781-APN/DNPM#ANMAT



- (1) Tecla Stop
Pulse la tecla STOP para interrumpir los desplazamientos de la unidad. La radiación se desconecta inmediatamente.
- (2) Touch Panel
Muestra los parámetros de exploración y sirve para controlar determinadas funciones del escáner de TC.
- (3) Desplazamiento vertical de la mesa de paciente
Pulse estas teclas para subir o bajar la mesa de paciente.
- (4) Desplazamiento horizontal de la mesa de paciente
Use estas teclas para introducir o extraer la mesa de paciente en el gantry.
- (5) Tecla Mover
Pulse la tecla Mover para desplazar la mesa de paciente a una posición vertical y horizontal predefinida.
- (6) Tecla Iniciar
Pulse la tecla Iniciar para activar la exploración.
- (7) Tecla Suspende
Pulse la tecla Suspende para interrumpir la exploración actual.
- (8) Tecla del localizador láser
Use esta tecla para conectar y desconectar el localizador láser. Se desconecta automáticamente tras 60 segundos.
Tecla Iniciar/advertencia de radiación
Use esta tecla para iniciar la exploración. El color del anillo iluminado indica el estado de funcionamiento del sistema.

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

Famr. Ignacio Oscar Fresco
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 5 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



Anillo:

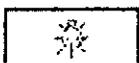
- Verde: listo para explorar
- Amarillo: advertencia de radiación

Tecla STOP



Si presiona la tecla roja de STOP, se interrumpen los desplazamientos de la unidad y se desconecta la radiación inmediatamente. Las funciones de las teclas de desplazamiento del sistema también se bloquean. (→ Página 49 *Interrupción de los desplazamientos del sistema y desconexión de la radiación*)

Localizador láser



Con esta tecla se conecta y desconecta el localizador láser. El localizador láser indica la posición del centro de la exploración y el plano de corte en el centro de las filas del detector, tanto para el nivel de exploración interno como para el nivel de desplazamiento exterior.

El marcador láser se desconecta automáticamente tras aproximadamente 1 minuto (excepto en los exámenes intervencionistas).

□ Los marcadores luminosos son rayos láser que emanan de tres puntos marcados de la abertura del gantry. Los rayos láser se abren en abanico para que se vean líneas como una marca o una cruz en la intersección de los rayos.

Touch Panel

El Touch Panel forma parte del panel de mando del gantry. Muestra los parámetros de exploración y sirve para controlar determinadas funciones del escáner de TC.

Emisor de rayos X

Emisor de rayos X STRATON™ MX P / Sigma para uso en equipos radiográficos con fines diagnósticos.

El sistema de tubo de rayos X de camisa giratoria STRATON MX P / Sigma consta del emisor de rayos X, la electrónica de deflexión y el grupo refrigerador.

STRATON MX P está diseñado para su uso en los tomógrafos computarizados SIEMENS SOMATOM Definition AS (10141780), SOMATOM Definition Edge (10141780), SOMATOM Confidence (10141780) y SOMATOM Definition Flash (10430571). STRATON MX Sigma está diseñado para su uso en los tomógrafos computarizados SOMATOM Drive (11270271). El emisor de rayos X contiene un tubo de rayos X con un ánodo de refrigeración directa. El tubo de rayos X es un tubo de rayos X de camisa giratoria con un diseño metálico-cerámico, en su mayor parte de rotación simétrica. Se acciona directamente por un motor. El cátodo es un sistema de emisor único con ajustes seleccionables. La electrónica de deflexión controla el tamaño y la posición del foco. El emisor se calienta por transmisión inductiva de corriente. La cerámica del cátodo aísla completamente la tensión del tubo. El ánodo forma parte de la camisa del tubo. De este modo se obtiene una refrigeración directa por convección y se alcanzan temperaturas del ánodo muy bajas en comparación con tubos convencionales. El ánodo presenta una estructura sandwich de cobre TZM con revestimiento W/Re en la

Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19566
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 6 de 42

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI.12290162
Apoderado

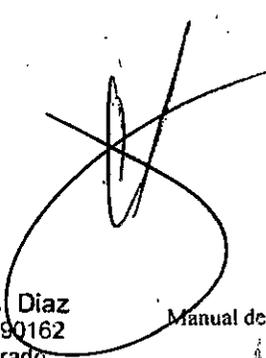
Siemens Healthcare SA

IF-2017-24838781-APM-DNPM#ANMAT

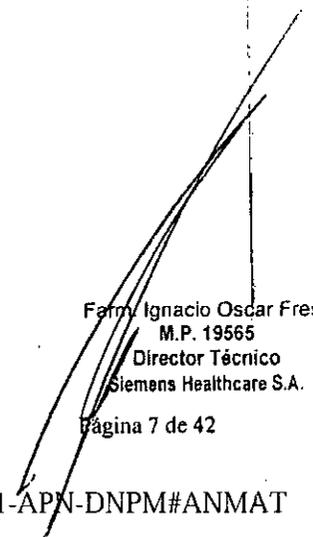


zona de la pista focal. Esto reduce el envejecimiento y garantiza dosis elevadas y constantes a lo largo de una vida útil prolongada.

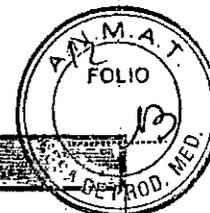
El sistema refrigerador está mecánicamente separado del emisor de rayos X y conectado a éste por conductos de aceite flexibles. Debido a la refrigeración directa del ánodo y a la consiguiente capacidad máxima de refrigeración del ánodo de 4,8 MJ/min (6,5 MHU/min), la capacidad del tubo STRATON MX P / Sigma es mayor que la de un tubo convencional (de ánodo giratorio) con una capacidad de acumulación térmica de 50 MHU, donde el calor acumulado se disipa fundamentalmente mediante la radiación térmica del sistema de ánodo.


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


Fanny Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 7 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



Propiedad	Especificación	Estándar
Potencia de entrada nominal del ánodo a la potencia térmica de referencia del ánodo de 4,6 kW ¹⁾		
	F1 (foco fino UHR)	F2 (foco fino)
	48 kW	100 kW
Potencial nominal de entrada del ánodo de TC	100 kW	IEC 60613:2010
Índice de potencia nominal de expl. TC (CTSPI nominal)	47 kW (F1) 76 kW (F2)	IEC 60613:2010
Clasificación con carga sencilla y en serie	Ve la tabla en (+ Página 22 Cargas sencilla y en serie)	IEC 60613:1989 IEC 60613:2010
Tensión de envoltorio	± 72,5 kV	IEC 60613:2010
Corriente del blindaje	100% en todas las configuraciones kV/mA	IEC 60613:2010
Potencia continua de entrada del ánodo	4,6 kW (valores teóricos: 42 kW (F1), 65 kW (F2)) ²⁾	IEC 60613:2010
Potencia nominal de entrada continua	9,5 kW	IEC 60613:2010
Material de la capa superior del ánodo	Tungsteno-renio	
Eje de referencia del tubo de rayos X	Perpendicular al eje del tubo	
Eje de referencia del emisor de rayos X	Ver (+ Página 29 Esquemas de dimensiones)	
Ángulo anódico (Ref: eje de referencia) tubo de rayos X y emisor de rayos X	7°	

1) Limitado por la capacidad de refrigeración del sistema de TC.
2) Limitado por la capacidad de refrigeración del sistema de TC.

Cesar A. Diaz
DNI 12290462
Apoderado
Siemens Healthcare SA Manual de instrucciones

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

Página 8 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



Propiedad	Especificación	Estándar
Curvas de calentamiento y enfriamiento del emisor de rayos X y del ánodo ³⁾	Ver (+ Página 21 <i>Curva de calentamiento y enfriamiento del emisor de rayos X</i>) y (+ Página 21 <i>Curva de calentamiento y enfriamiento del ánodo</i>)	IEC 60613:1989
Valores nominales del foco	F1 (foco fino UHR)	IEC 60336:2005
Ref: Eje de referencia	0,7 x 0,7	
	F2 (foco fino)	
	0,9 x 1,1	
Filtro permanente del emisor de rayos X (equivalente de Al) ⁴⁾	≥ 6,8 mm Al/145 kV	IEC 60522:1999
Tensión nominal aplicada al tubo de rayos X	145 kV	IEC 60613:1989 IEC 60613:2010
Conexión del generador o unidades de alimentación	Ver documentación publicada de SOMATOM Definition AS SOMATOM Definition Edge SOMATOM Confidence SOMATOM Definition Flash Sistema de rayos X SOMATOM Drive (sección (+ Página 11 Notas))	
Datos sobre el calentamiento del cátodo	Ver documentación publicada de SOMATOM Definition AS SOMATOM Definition Edge SOMATOM Confidence SOMATOM Definition Flash Sistema de rayos X SOMATOM Drive (sección (+ Página 11 Notas))	
Características de emisión del cátodo	Ver (+ Página 22 <i>Características de emisión del cátodo</i>)	IEC 60613:1989 IEC 60613:2010
Datos sobre el accionamiento del ánodo/motor del ánodo giratorio	Ver documentación publicada de SOMATOM Definition AS SOMATOM Definition Edge SOMATOM Confidence SOMATOM Definition Flash Sistema de rayos X SOMATOM Drive (sección (+ Página 11 Notas))	
Frecuencia máxima del ánodo	160 Hz	

3) No es posible medir las curvas de calentamiento y de enfriamiento del ánodo según la norma IEC 60613, ya que el ánodo es un componente integral y giratorio del tubo de camisa giratoria, y no se puede acceder ni al lado anterior dentro de la camisa metálica ni al lado posterior en el aceite. También hay necesariamente diferencias de temperatura muy pronunciadas debido a la refrigeración directa del ánodo con aceite. De este modo, el foco alcanza hasta 2400 °C a la potencia máxima, mientras que el reverso del ánodo alcanza como máximo de 270 °C. Por lo tanto, no es posible ni útil indicar la temperatura del ánodo o las curvas de calentamiento y de enfriamiento.

4) El valor de filtro del tubo de rayos X (equivalente de Al) es ≥ 4,5 mm Al/145 kV. El tubo de rayos X forma parte del emisor de rayos X.

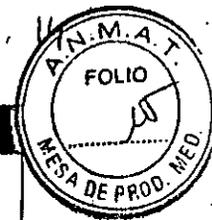
Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado

Siemens Healthcare SA Manual de instrucciones

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

Página 9 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

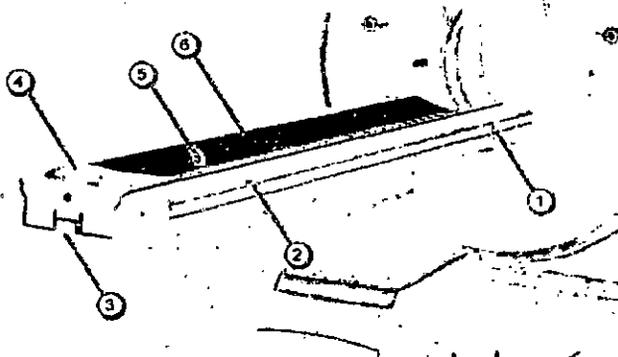


Propiedad	Especificación	Estándar
Conexiones eléctricas y cables	Ver (→ Página 27 Diagrama de conexiones)	
Dimensiones principales e interfaces	Ver (→ Página 29 Esquemas de dimensiones)	
Peso del emisor de rayos X ■ 10141785 ■ 10414539	■ 38 kg ■ 37,5 kg	
Radiación de fuga a (145 kV/4,6 kW a una distancia de 1 m)	< 0.8 mGy/h	IEC 60601-1-3: 1994 IEC 60601-1-3: 2008
Conexiones de alta tensión 10141785 / 11270266±	Conexión con cable de tres conductores Conector en O/cable corto	IEC 60526:1978
Conexiones de alta tensión 10414539 / 11270277±	1 clavija/1 clavija Miniconector/cable largo	

5.2 Sistema de refrigeración

Medio refrigerante	Aceite aislante
Caudal	22 l/min
Volumen de refrigerante (emisor de rayos X, incl. grupo refrigerador)	11,5 l
Peso (grupo refrigerador)	- 30 kg

Mesa de paciente con rango de exploración de 1600 mm
La mesa de paciente consta de los componentes siguientes.



- (1) Tecla de liberación del tablero
- (2) Etiqueta de advertencia: Carga máxima

Cesar A. Díaz
CNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare
Manual de instrucciones

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

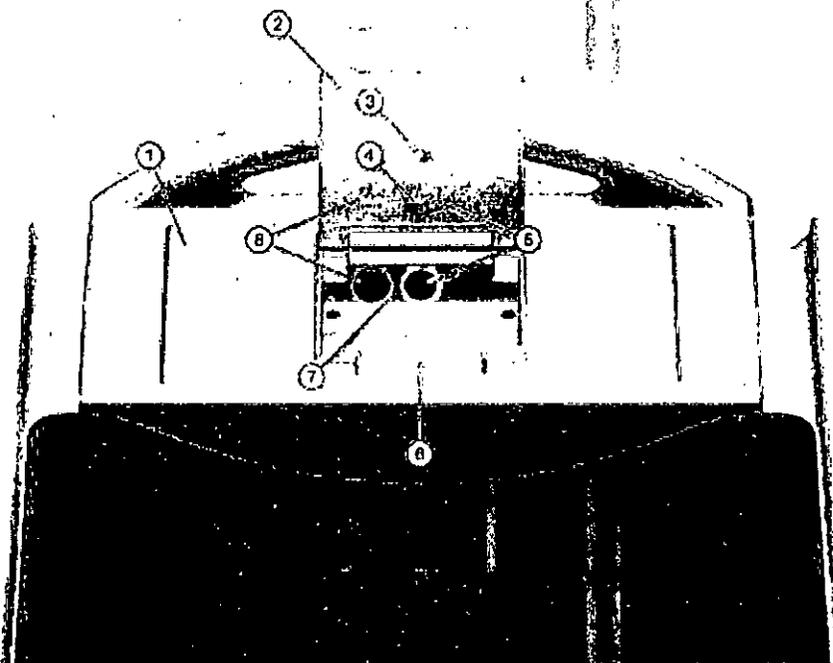
Página 10 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

- (3) Extremo caudal inferior de la mesa de paciente
- (4) Empuñadura de la mesa
- (5) Tablero
- (6) Etiqueta: Tipo B

Módulo de medición fisiológica para la mesa de paciente estándar

El Módulo de medición fisiológica (PMM) ofrece un receptáculo para los electrodos de ECG y un pulsador para cambiar el canal de ECG.



- (1) Caja PMM
- (2) Tapa
- (3) Etiqueta: Leer el manual
- (4) Etiqueta: Componente del tipo BF (en cumplimiento de IEC 60601-1)
- (5) Cardiac CT (opcional)
- Base de enchufe y etiqueta del ECG
- Monitor de ECG
- Electrodos de ECG
- (6) Sujetacables
- (7) Base de enchufe del ECG (opcional)
- (8) Pulsador y etiqueta para seleccionar el canal de ECG (opcional)

Mesa multiuso

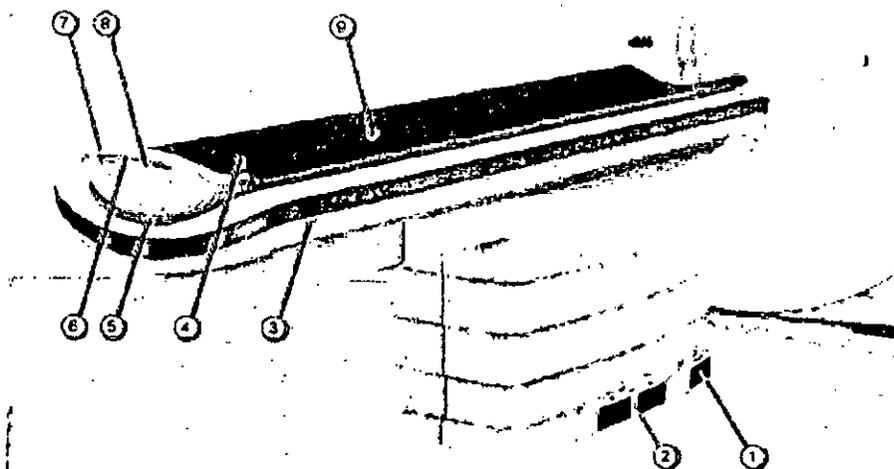
Para las necesidades clínicas especiales se dispone de una mesa multiuso (MPT) opcional. La mesa de paciente puede equiparse con distintos tableros opcionales, cada uno para un fin determinado.

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

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

Página 17 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Interruptor de pedal para liberar el tablero
- Desplazamiento de la mesa de paciente en los exámenes intervencionistas
- (2) Interruptor de pedal de carga y descarga
- (3) Etiqueta: Peligro de contusión
- (4) Etiqueta: Carga máxima
- (5) Etiqueta: Tipo B
- (6) Pulsador de liberación
- (7) Empuñadura de la mesa
- (8) Módulo de medición fisiológica (PMM)
- (9) Tablero multiuso

i-Control se entrega con los siguientes componentes:

- i-Control (panel intervencionista)
- Conector del cargador
- Carro para i-Control
- Dos fijaciones para el riel quirúrgico
- Cable
- Abrazaderas para cables
- Cubierta estéril

Elementos operativos y conectores

El aspecto y el funcionamiento de la mesa multiuso son algo distintos de los de la mesa de paciente estándar.

Conector de conexión equipotencial

El conector se usa para la igualación de potenciales con otros productos sanitarios de acuerdo con IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:1988 y DIN 42801-2. Para obtener más información, ver Manual del propietario del sistema, capítulo Normas y disposiciones legales. Módulo de medición fisiológica para la mesa multiuso El Módulo de medición

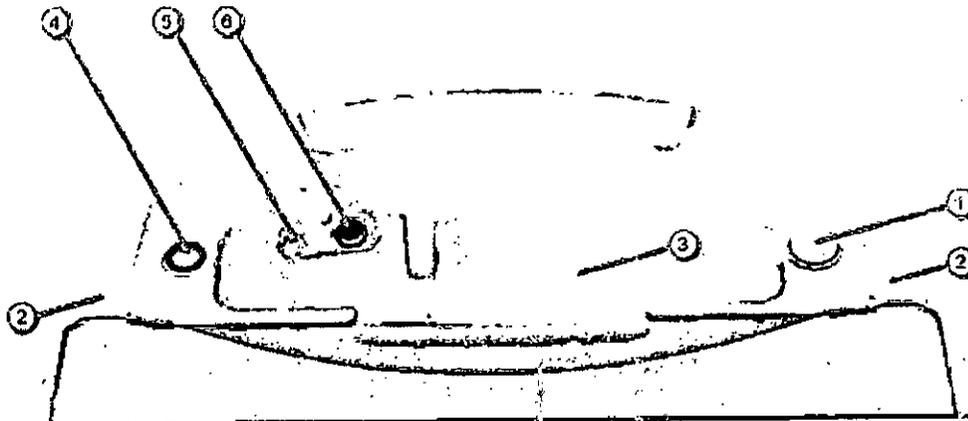
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 2290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Francisco Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 12 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

fisiológica (PMM) ofrece un receptáculo para los electrodos de ECG y un pulsador para cambiar el canal de ECG.



- (1) Fijación para el soporte del frasco de infusión (opcional)
- (2) Muesca para el portarrollos de papel
Portarrollos de papel
- (3) Bandeja de almacenamiento para cables y accesorios
- (4) Pulsador para seleccionar el canal de ECG
- (5) Conductor equipotencial con etiqueta
Conecte el cable de puesta a tierra en esta clavija para proteger al paciente con la toma de tierra.
- (6) Enchufe de ECG con etiqueta (Cardiac CT)

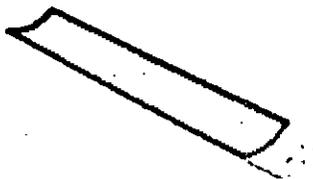
Tablero estándar

El tablero estándar se usa para los exámenes estándar, sin requisitos especiales relativos al diseño de la mesa.

Cardiac CT

Para conseguir imágenes TC sin artefactos de la región del corazón está disponible una función de disparo y sincronización por ECG (opción HeartView).

El tablero estándar presenta una superficie curva.



La carga máxima del tablero estándar está limitada a 227 kg (500 lb).

Hay disponibles distintos accesorios.

Tablero de alta capacidad

El tablero de alta capacidad es compatible con las tablas deslizantes de tipo estándar que se utilizan para trasladar a los pacientes de trauma y a los pacientes bariátricos con un peso máximo de 300 kg (661 lb).

La carga máxima del tablero de alta capacidad está limitada a 307 kg (676 lb).

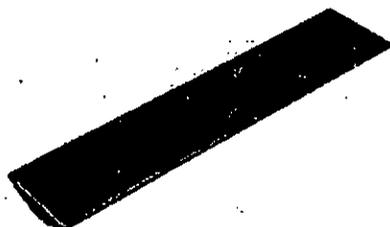
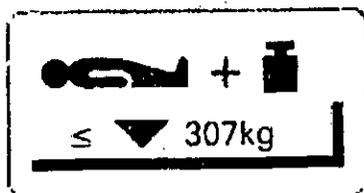
Farn. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Página 13 de 42

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare S.

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



El tablero presenta una superficie plana.

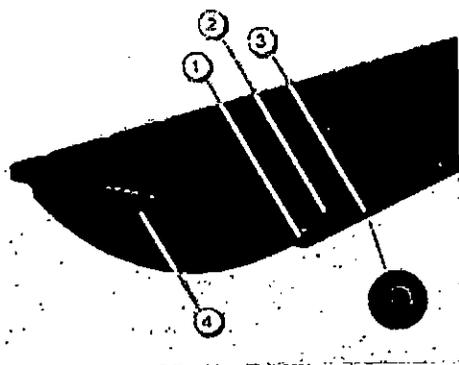
Tablero para Planificación de radioterapia (RTP)

El tablero RTP es un tablero plano utilizado para conseguir un posicionamiento del paciente exacto y reproducible en RTP y en los exámenes estándar.

La rigidez y flexibilidad del tablero RTP están muy optimizadas. El tablero RTP es un tablero plano integral con un sistema de indexado a ambos lados. La carga máxima del tablero RTP está limitada a 227 kg (500 lbs).

Conexiones del adaptador RTP

El tablero permite distintas posibilidades de montaje para estandarizar el posicionamiento del paciente (sistemas de indexado).



(1) Ranuras a ambos lados del tablero RTP (para cintas de sujeción)

(2) Muecas (Indexado Interloc)

(3) Orificio

(4) Conector para los accesorios de posicionamiento

Las muecas se usan para montar adaptadores.

En los orificios se pueden colocar tornillos de cabeza lenticular. Los tornillos se usan para montar distintos accesorios (por ejemplo, adaptadores, reglas). Los sistemas de indexado son compatibles con la mayoría de los accesorios empleados en radioterapia.

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

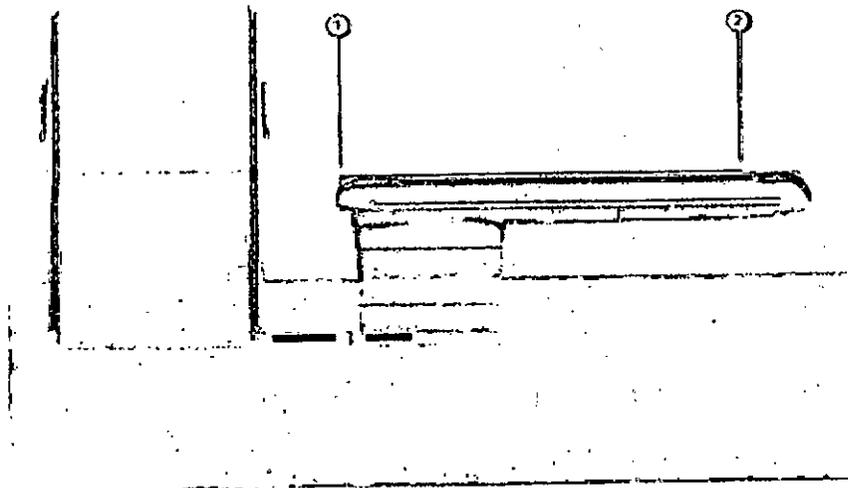
Manual de instrucciones

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

página 15 de 43

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 14 de 42

Los extremos craneal y caudal de la mesa de paciente se encuentran en las siguientes posiciones.



- (1) El extremo craneal es el extremo de la mesa de paciente más próximo al gantry.
- (2) El extremo caudal es el extremo de la mesa de paciente más alejado del gantry.

Accesorios

- Apoyacabeza/apoyabrazos
- Soporte de rodilla
- Colchoneta para bebés (cuna pediátrica)
- CARE TransX
- Colchoneta plana
- Apoyacabeza basculante
- Prolongación del tablero
- Tablero deslizante
- Fantomas
- Inyector de bolo

Cardiac CT

Monitor de ECG

Para usar la opción HeartView se necesita el monitor de ECG de Siemens. La señal del monitor de ECG se muestra en la pantalla del gantry.

El monitor de ECG no se debe emplear para alcanzar un diagnóstico. Electrodo de ECG

Los electrodos de ECG se conectan a la interfaz del PMM (Módulo de medición fisiológica) de la mesa de paciente.

Los cables sueltos del ECG pueden asegurarse con clips no metálicos.

(Firma manuscrita)
 Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 15 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



Sistema de sincronización con la respiración

Para obtener imágenes de TC sin artefactos de movimiento en la región torácica, hay disponible una función de sincronización con la respiración.

Para usar la función de sincronización respiratoria se necesita un sistema de sincronización con la respiración.

Los siguientes sistemas de sincronización con la respiración están autorizados para el sistema:

- Sistema de sincronización con la respiración, AZ-733V, ANZAI MEDICAL CO.,LTD
- Dispositivo de sincronización con la respiración para escáneres (RGSC, Respiratory Gating for Scanners), Varian Medical Systems, Inc.

Sincronización con la respiración

La función de sincronización con la respiración se maneja desde la consola del sistema TC. La respiración del paciente se registra durante la adquisición espiral. Se adquieren datos durante todo el ciclo respiratorio. Las imágenes se reconstruyen comparando los datos con el registro respiratorio.

Disparo por respiración

Antes de iniciar la medición de TC desde la consola, ha de definirse la fase respiratoria utilizando el PC portátil de la sala de examen. Las exploraciones secuenciales se disparan cuando la señal respiratoria alcanza una amplitud predefinida de inspiración o espiración.

Para obtener instrucciones sobre el uso del sistema de sincronización con la respiración, consulte el Manual del operador del fabricante del sistema de sincronización con la respiración. Puede obtener más información a través de Internet.

Conectores

Los conectores del sistema de sincronización con la respiración están situados en el gantry.

Carro

El paquete Respiratory Gating incluye un carro de transporte para almacenar y transportar el equipo.

Sincronización respiratoria

La función de sincronización con la respiración se maneja desde la consola del sistema de TC. La respiración del paciente se registra durante la adquisición espiral. Se adquieren datos durante todo el ciclo respiratorio. Las imágenes se reconstruyen comparando los datos con el registro respiratorio.

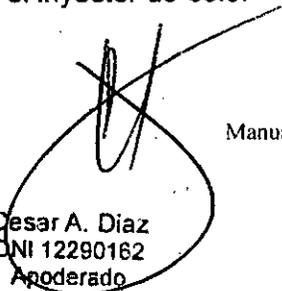
Disparo por respiración

Antes de iniciar la medición de TC desde la consola, ha de definirse la fase respiratoria utilizando el PC portátil de la sala de examen. Las exploraciones secuenciales se disparan cuando la señal respiratoria alcanza una amplitud predefinida de inspiración o espiración.

Inyector de bolo (CARE Contrast CT)

Si la opción CARE Contrast está activa (modo de funcionamiento acoplado), es posible iniciar el inyector de bolo y el escáner de TC con un solo botón, ya sea en la caja de control de TC o en el inyector de bolo.

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

Página 16 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



i-Control (panel intervencionista)

El mando opcional i-Control permite controlar algunas de las funciones de TC sin tener que recurrir a los paneles de mando del gantry ni a las unidades de entrada de la consola.

CARE Dose4D

CARE Dose4D es un exposímetro automático que ofrece una calidad de imagen constante, con todos los tamaños de cuerpo y en todas las regiones anatómicas, además de una dosis optimizada. Adapta automáticamente la corriente del tubo a las características anatómicas específicas de cada paciente

syngo Security Package

Con syngo Security Package (Ley de portabilidad y responsabilidad de seguros sanitarios [HIPAA]), syngo ofrece una plataforma de administración de usuarios eficaz y un control de acceso altamente configurable. Estas funciones permiten conseguir la privacidad, integridad y consistencia de los datos de paciente que pueden exigir las disposiciones legales de cada país.

Por motivos de seguridad, solo las personas autorizadas pueden acceder a los datos confidenciales, como imágenes de diagnóstico, resultados o informes. El administrador del sistema le informará de su cuenta de usuario y contraseña.

syngo solo permite al usuario trabajar con los datos y funciones para los que tiene autorización.

Tenga en cuenta la capacidad de almacenamiento del disco duro que muestran iconos en la barra de estado de las tarjetas de tareas. Si es necesario (como muy tarde cuando aparezca el icono rojo), informe al administrador del sistema para que archive el Registro de eventos.

El Registro de eventos registra la identidad del usuario y todas las actividades realizadas por el usuario en datos confidenciales, así como la hora de realización de las actividades. Para imprimir un archivo de registro, primero se debe archivar el archivo.

Para visualizar y archivar un archivo de registro, ver Instrucciones de uso de syngo Security Package.

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

Equipo de otros fabricantes

Si está proyectando instalar un equipo de otros fabricantes, debe obtener información acerca de peligros potenciales al conectar o utilizar sistemas o equipos de otros fabricantes. Esta información puede obtenerse en las especificaciones del sistema.

Si esa información no es suficiente, debe consultar al fabricante de tales sistemas/equipo, o a un especialista, acerca de los siguientes temas:

- Fiabilidad y rendimiento de los sistemas/equipo
- Riesgos potenciales de seguridad para personas y equipo

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con la respectiva norma IEC (p. ej., IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma sobre sistemas IEC 60601-1:2005 (16). Para

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

Página 17 de 42

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

página 18 de 43



obtener más información, ver Manual del propietario del sistema, capítulo Normas disposiciones legales.

Se considera que cualquier persona que conecte un equipo adicional a la conexión de entrada de señal o a la conexión de salida de señal está configurando un sistema médico. Por lo tanto, dicha persona es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma sobre sistemas IEC 60601-1:2005 (16). Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

Para obtener más información, contacte con el representante de Siemens.

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

Pruebas 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.

Probar las teclas de los paneles de mando del gantry

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

- Posicionamiento de la mesa
 - Angulación del gantry
 - Conexión del localizador láser
 - Posición cero de las coordenadas horizontales de la mesa
 - Llevar la mesa desde la posición del marcador láser hasta el plano de exploración interno
 - Extracción de la mesa
- ◆ Compruebe las teclas cuando conecte la unidad.

Comprobar el tablero

Debe comprobar la movilidad y limpieza del tablero.

1 Asegúrese de que pueda retraer manualmente el tablero desde el gantry.

2 Asegúrese de que el campo de exploración no contiene medio de contraste residual, sangre u otros contaminantes.

Comprobación del localizador láser

PRECAUCIÓN

¡Radiación láser!

Posible pérdida de visión a causa de la radiación láser.

◆ No mire directamente al rayo láser, ni tampoco a su reflejo en superficies reflectantes durante el ajuste.

◆ Conecte el localizador láser y compruebe las proyecciones de los rayos de luz en una hoja de papel blanco.

El rayo láser debe proyectar unas coordenadas y el rayo láser del nivel de referencia una marca de línea.

El localizador láser no funciona.

◆ Pare la exploración para descartar cualquier peligro para los pacientes.

◆ Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 18 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

página 19 de 43



Comprobación del intercomunicador

◆ Use las teclas Oír al paciente y Hablar al paciente de 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 de la caja de control, del gantry (panel de mando y pantalla) y, si existen, las situadas junto a las puertas de la sala de examen.

1 Compruebe el adecuado funcionamiento de las luces de advertencia de radiación durante las pruebas diarias de calidad de imagen.

Los pilotos de advertencia de advertencia de radiación deben encenderse cuando se genera la radiación X.

2 Asegúrese de que la radiación se interrumpe inmediatamente al abrir una puerta de la sala de examen.

Cuando se vuelve a cerrar la puerta se debe restaurar la disponibilidad del sistema con Sistema > Continuar.

Comprobación de las teclas STOP

1 Pulse y mantenga pulsada una de las teclas de desplazamiento de la mesa en el panel de mando del gantry.

2 Cuando la mesa de paciente se desplace, pulse una tecla STOP.

La mesa se debe parar inmediatamente.

3 Compruebe que se pueda sacar manualmente la mesa de paciente del gantry después de pulsar una tecla STOP.

Tras pulsar una tecla STOP, se debe restaurar la disponibilidad del sistema con Sistema > Continuar.

Uso de la función de mantenimiento CTDI del cliente

La función de mantenimiento CTDI del cliente permite realizar procedimientos de medición CTDI usando parámetros y valores de colimación que corresponden a protocolos de exploración clínica de rutina arbitrarios. Las mediciones CTDI pueden realizarse según las normas IEC 60601-2-44.

Mediante la función de mantenimiento CTDI del cliente, los protocolos de exploración clínica se adaptan a una exploración axial sencilla basada en uno de los siguientes tipos de protocolos predefinidos:

Protocolo de cabeza de adulto

Protocolo de cuerpo de adulto

Protocolo de cuerpo pediátrico

El usuario puede modificar un protocolo de exploración y configurar sus parámetros de exploración y reconstrucción según las necesidades.

Se recomienda que solo el personal con la formación adecuada realice mediciones CTDI mediante la función de mantenimiento CTDI del cliente.

Definición de un protocolo de exploración especial para la medición CTDI

Solo los protocolos de exploración de rutina están disponibles para la función de mantenimiento CTDI del cliente. Si se cargan modos de exploración especiales, como modos Dual Source, modos Cardio o modos UHR, se producirá un fallo.

Carga del protocolo de exploración de rutina

Se pueden definir los datos de examen en la Exploración de Paciente.

Los protocolos se asignan a la imagen de la región anatómica respectiva moviéndolos sobre las regiones anatómicas. Otros protocolos están agrupados en varias categorías:

Dual Energy, Cardio, Vascular, RT, Especiales o Privado (según las licencias disponibles).

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

página 20 de 43

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

Página 19 de 42



✓ Todos los exámenes actuales están cerrados.

✓ El paciente deseado está registrado.

✓ La Exploración de Paciente está abierta.

✓ El paciente deseado está seleccionado.

1 Seleccione Adulto o Niño para cargar el juego de protocolos de exploración.

2 Seleccione el protocolo de exploración deseado haciendo clic en la región anatómica que desee examinar.

O bien

Seleccione el protocolo de exploración deseado en la lista de la derecha de la imagen del cuerpo.

Se carga el juego de protocolos de exploración.

3 Seleccione el protocolo de exploración en la lista de selección visualizada.

4 Seleccione el idioma API.

5 Haga clic en el botón Aceptar para confirmar las entradas.

6 Cierre la Exploración de Paciente.

El protocolo de exploración está cargado.

Eliminación de todos los rangos y tareas de reconstrucción no utilizados

En las mediciones CTDI que utilicen la función de mantenimiento CTDI del cliente solo se permite una entrada de exploración y una tarea de reconstrucción.

✓ El protocolo de exploración está cargado.

1 Seleccione el rango no utilizado.

2 Haga clic con el botón derecho del ratón en el rango no utilizado y seleccione Cortar en el menú contextual.

El rango se elimina.

3 Repita estos pasos para todos los rangos no utilizados.

4 Seleccione la tarea de reconstrucción no utilizada.

5 Haga clic con el botón derecho del ratón en la tarea de reconstrucción no utilizada y seleccione Eliminar tarea de reconstrucción en el menú contextual.

La tarea de reconstrucción se elimina.

6 Repita estos pasos para todas las tareas de reconstrucción no utilizadas.

Adaptación de los parámetros del protocolo de exploración

✓ El protocolo de exploración deseado está cargado.

✓ Solo hay disponibles una entrada de exploración y una tarea de reconstrucción.

1 Seleccione el rango deseado.

2 Haga clic en la tarjeta de parámetros Reconstrucción.

3 Si es necesario, adapte los parámetros de reconstrucción según los requisitos.

4 Haga clic en la tarjeta de parámetros Exploración.

5 Desactive CARE Dose4D.

Asegúrese de que CARE Dose4D esté desactivado.

6 Haga clic en Editar > Guardar protocolo de exploración para guardar el examen.

Se define el rango de examen deseado y se abre el cuadro Guardar protocolo de exploración.

Cómo guardar el protocolo de exploración definido

Asigne el protocolo de exploración especial a uno de los siguientes nombres de archivo y tipos de archivo:

CTDI_head como tipo Adulto

CTDI_body como tipo Adulto

CTDI_body como tipo Niño

Guarde el protocolo en la carpeta Especiales.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 20 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



La medición CTDI con la función de mantenimiento CTDI del cliente solo puede realizarse si a los protocolos se les han asignado estos nombres de archivo y tipos de archivo especiales.

- ✓ El examen deseado se ha definido.
- ✓ Los parámetros de reconstrucción se han introducido.
- ✓ CARE Dose4D no está seleccionado.
- ✓ El cuadro Guardar protocolo de exploración está abierto.

- 1 Seleccione la carpeta deseada en el navegador.
- 2 Introduzca el nombre y tipo de archivo pertinentes.
- 3 Haga clic en el botón Aceptar para confirmar las entradas.
- 4 Haga clic en Paciente > Cerrar paciente en el menú principal para cerrar el paciente actual.

El protocolo de exploración definido se guarda.

Inicio de la exploración en la consola

- 1 Pulse la tecla Iniciar de la caja de control.

Se inicia la exploración. Cuando la exploración se completa con éxito, se almacena una imagen en el Paciente de servicio.

- 2 Siga las instrucciones de la pantalla para repetir la medición.

O bien

Siga las instrucciones de la pantalla para finalizar la medición.

La función de mantenimiento CTDI del cliente se completa y la base de datos se limpia automáticamente.

Se guarda automáticamente una imagen de cada exploración en el Paciente de servicio del estudio CTDI del cliente. A la imagen se le asigna una serie por cada tipo de protocolo de exploración utilizado. Las series tienen el mismo nombre que el tipo de protocolo asociado con ellas.

Las imágenes se sobrescriben al iniciar una nueva medición CTDI con el mismo modo de exploración. Para archivar los datos de la medición CTDI, utilice otro lugar o soporte de almacenamiento.

Inicio de la medición CTDI

No se necesita una cuenta personal ni una contraseña para la función de mantenimiento CTDI del cliente.

✓ Los protocolos de exploración especiales se han definido según los requisitos del usuario.

✓ Los protocolos de exploración se guardan en la carpeta especial con los nombres de archivo y tipos de archivo pertinentes.

✓ Se cierra el estudio de paciente actual.

- 1 Elija Opciones > Servicio > Administrador del sistema en el menú principal.

- 2 Elimine las entradas de la contraseña y de la cuenta.

- 3 Haga clic en el botón Aceptar.

Se abre la ventana de diálogo Home Menu (Menú Inicio).

- 4 Haga clic en el botón Quality Assurance (Control de calidad) para visualizar la ventana Quality (Calidad).

- 5 Seleccione Quality > Customer CTDI (Calidad > CTDI del cliente) en la ventana Quality (Calidad).

Se abre el submenú Customer CTDI (CTDI del cliente) con entradas para los tres tipos de protocolos predefinidos.

- 6 Haga clic en Adult Head (Cabeza adulto), Adult Body (Cuerpo adulto) o Pediatric Body (Cuerpo pediátrico) para seleccionar la región deseada.

La función de mantenimiento CTDI del cliente se inicia y el protocolo seleccionado se visualiza.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 21 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



7 Siga las instrucciones de la pantalla para cargar el protocolo de exploración especial definido previamente.

Angulación del gantry

El gantry se puede angular con el Touch Panel, con i-Control o con la consola. En el modo de TC intervencionista de la mesa solo se puede angular el gantry con el Touch Panel y con i-Control.

El gantry no puede angularse al adquirir espirales ni espirales Adaptive 4D. Durante el examen, el sistema angula el gantry de acuerdo con los rangos de exploración planificados.

PRECAUCIÓN

¡Desplazamientos no vigilados de la mesa de paciente o del gantry cuando se emplean accesorios y otros soportes!

Colisión del paciente con el gantry.

◆ Vigile en todo momento al paciente durante los desplazamientos de la mesa y del gantry.

◆ Tenga especial cuidado con el paciente al angular el gantry.

◆ Siga las instrucciones del etiquetado de los accesorios.

PRECAUCIÓN

¡La información de imagen es insuficiente para la planificación RT por estar desalineada la inclinación del gantry, lo que requiere una nueva exploración TC tras el control de calidad!

Dosis adicional de radiación.

◆ Compruebe la precisión de la inclinación del gantry

regularmente según este manual y las normas nacionales de control de calidad.

◆ En caso de desalineación, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

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

Pacientes con implantes

Las posibles interferencias del TC con los implantes deben tenerse en cuenta antes del examen.

PRECAUCIÓN

¡Exploración de pacientes con dispositivos implantados, como marcapasos o neuroestimuladores!

Las interferencias pueden provocar fallos de los dispositivos implantados.

◆ Observe atentamente al paciente durante el examen.

Movimientos no controlados del paciente

Si el paciente se mueve de forma incontrolada durante la adquisición se pueden producir artefactos de movimiento y/o el paciente puede sufrir lesiones.

◆ Si es necesario, inmovilice al paciente.

Cintas de sujeción

Las cintas de sujeción no están permanentemente acopiadas a la mesa. Por lo tanto, no pueden evitar que el paciente se caiga de la mesa.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M/B/ 19585
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 22 de 42

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



Asegúrese de que el paciente no se caiga de la mesa, especialmente si está inquieto.
Desplazamientos del sistema
 Cuando la mesa de paciente se desplaza, el paciente u otras personas podrían lesionarse.

- 1 Asegúrese de que el paciente y las demás personas no estén en peligro antes de iniciar los desplazamientos del sistema o las exploraciones.
- 2 Asegúrese de que ningún objeto pueda impedir el movimiento.

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.*

Conexión y desconexión del sistema

En esta sección encontrará información sobre cómo iniciar el sistema: conectarlo y desconectarlo, iniciar el sistema operativo y el software syngo. A continuación se le indicará qué debe tener en cuenta cuando desconecte el sistema.

Conexión

El sistema de tomografía computarizada consta del escáner y el PC. Puede arrancar tanto el PC solo (p. ej., para evaluación y gestión), como el sistema entero (PC y escáner). Antes de que pueda realizar exámenes, debe conectar ambos componentes.

- Para asegurar las mejores prestaciones del sistema, se recomienda reiniciarlo una vez al día.
- Si hay conectado un syngo CT Workplace, se inicia junto con el sistema.
- Si el sistema se cerró (Finalizar sistema) pero los PC están funcionando a la mañana siguiente, se ha producido un fallo de alimentación durante la noche. Esto no influye en el sistema y se puede trabajar como de costumbre.

Conexión del sistema
 ◆ Pulse la tecla Conexión del sistema en la parte posterior de la caja de control. Se inician el PC y el gantry. El LED parpadea durante la puesta en marcha y se ilumina cuando los sistemas están listos para funcionar.

- Cuando se iluminan los paneles del operador del gantry y los LED de la caja de control, se ha alcanzado el funcionamiento pleno.

Conectar solo el PC

◆ Pulse la tecla Conexión del PC de la parte posterior de la caja de control. El PC se inicia. El gantry no se activa. El LED parpadea durante la puesta en marcha y se ilumina cuando el PC está listo para funcionar.

Cómo volver a conectar el sistema

Si desea solo desconectar el sistema durante un momento o se ha desconectado de forma accidental, no lo vuelva a conectar inmediatamente.

- ◆ Espere aproximadamente un minuto antes de volver a conectar el sistema.

Cierre del sistema

El sistema se cierra en las siguientes fases:

- Cierre del sistema de exploración, excepto algunos componentes

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

Página 23 de 42

Manual de instrucciones


 Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare S.A.

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



- Finalización de syngo
- Cierre del sistema operativo

Desconectar el sistema de la alimentación de red

Tras cerrar el sistema, se puede desconectar todo el sistema de la alimentación de red. Sin embargo, se debe desconectar el sistema de la alimentación de red tras un fallo del sistema.

- ✓ El cierre del sistema se ha completado.
- ◆ Pulse el interruptor de con./desc. de línea situado detrás de la placa frontal del gantry, abajo, a la derecha.
- Antes de reiniciar, el sistema se mantendrá desconectado mientras mantenga pulsado el interruptor de con./desc. De línea.

Cierre y reinicio

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

- Para asegurar las mejores prestaciones del sistema, se recomienda reiniciarlo una vez al día.

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

2 Confirme con Sí en el cuadro de diálogo mostrado.

El sistema se reinicia.

Cerrar solo el gantry

Si está funcionando todo el sistema y ya no necesita el gantry, puede cerrar solo el gantry. El resto del sistema permanecerá en estado de funcionamiento.

- ✓ Todo el sistema funciona.
- ◆ Pulse la tecla Conexión del PC de la parte posterior de la caja de control.

El LED de Conexión del PC parpadea durante el cierre del gantry.

Tras completarse el cierre del gantry, el LED de Conexión del PC se enciende. Reinicio tras un paro de emergencia del sistema Cuando el sistema se ha desconectado pulsando la tecla DESCONEJÓN DE EMERGENCIA en la sala de examen (p. ej., por accidente), es necesario realizar un reinicio controlado.

- Es obligatorio cumplir las disposiciones legales de cada país.

✓ Se han encontrado y eliminado todas las causas de peligro.

1 Suelte la tecla DESCONEJÓN DE EMERGENCIA proporcionada por el cliente.

2 Desconecte y vuelva a conectar el interruptor de Con./Desc. proporcionado por el cliente.

3 Pulse la tecla Conexión del sistema en la parte posterior de la caja de control.

4 Realice el procedimiento habitual de prueba general para calibrar el sistema.

- Si solo desea conectar el PC, use la tecla Conexión del PC en lugar de la tecla Conexión del sistema. El inicio del PC tardará un cierto tiempo.

Inicio de un cierre de mantenimiento

Durante un cierre de mantenimiento, el sistema limpia los datos de píxeles no utilizados y desfragmenta los directorios de imágenes para acelerar el acceso. Esta operación puede durar varias horas.

Durante el cierre de mantenimiento no se puede acceder a la interfaz de usuario ni al sistema operativo.

1 Seleccione Sistema > Ejecutar en el menú principal.

2 Seleccione Limpiar y apagar el sistema.

Se abre el cuadro de diálogo Limpiar y apagar el sistema.

3 Haga clic en Iniciar. Situaciones excepcionales

Manual de instrucciones

César A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 24 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

página 25 de 43

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

Hay tres tipos de situaciones excepcionales:

- La temperatura del gantry se desvía de los límites especificados
- Sobrecalentamiento del sistema informático
- 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 para cerrar el sistema. 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.

Cierre

Si la cuenta atrás llega a cero, el sistema se cierra.

Reinicio

Si se cierra el sistema, se ha de reiniciar una vez remediada la situación excepcional. Temperatura del gantry fuera del rango permitido. Las mediciones exactas son solo 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 especificado, la calidad de las imágenes se ve afectada debido a que la calibración ya 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.

Cierre

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

Aparece un mensaje en la línea de estado. La medición puede reiniciarse manualmente en cuanto la temperatura alcance un rango aceptable.

Reiniciar

Tras un cierre por sobrecalentamiento, el sistema ha de reiniciarse manualmente.

- 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. Resolución de la advertencia de temperatura

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

✓ La cuenta atrás se ha iniciado.

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

2 Confirme con Aceptar en el cuadro de diálogo mostrado.

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 para.

✓ Aparece un cuadro de diálogo.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz

DNI 12290162

Apoderado

Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa

Nº 19566

Director Técnico

Siemens Healthcare S.A.

Página 25 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



- Confirme con Aceptar.
Se cierra el cuadro de diálogo.
En ese caso volverá a la interfaz de usuario.
Reinicio del sistema tras un cierre automático
- ✓ El sistema se ha cerrado por sobrecalentamiento.
 - ◆ Reinicie el sistema tras esperar al menos 10 minutos.
- El sistema se reinicia.
Sobrecalentamiento del sistema informático
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.

Productos de limpieza y desinfectantes

PRECAUCIÓN

¡No seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante!

Lesiones al personal de limpieza.

- ◆ Siga las instrucciones de limpieza de las Instrucciones de uso.

- ◆ Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

- Use productos de limpieza y desinfectantes en la concentración recomendada por el fabricante.

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:

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

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 apoyacabeza:

- 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 interruptor de pedal. La superficie del cojín de cabeza se decolorará si se utiliza alcohol etílico.

- Alcohol quirúrgico

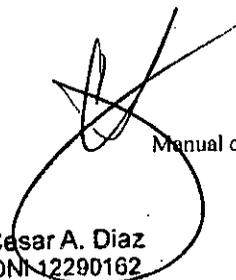
La superficie del fuelle de la mesa de paciente y el cojín en cuña se desteñirán con el alcohol quirúrgico.

Productos de limpieza y desinfectantes inapropiados

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

Pulverizadores

Manual de instrucciones


César A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 26 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

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 limpiadores abrasivos
- Disolventes orgánicos como aldehídos, acetona, quitamanchas, nafta de limpiadores, gasolina o alcohol
- 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.

Limpeza y desinfección

En esta sección se describe cómo limpiar las partes especiales del sistema.

Instrucciones de seguridad

¡Limpiar los componentes del sistema mientras el sistema está conectado a la alimentación eléctrica!

Descarga eléctrica por un posible contacto con la tensión de línea.

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

Limpiar superficies

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

Accesorios de limpieza

◆ Limpie los accesorios de plexiglás solo con una solución de jabón o con líquido de limpieza diluido.

El alcohol quirúrgico no es idóneo para limpiar el juego de cojines, el reposacabeza, la colchoneta de posicionamiento, CARE TransX, y el soporte de rodilla. Podría provocar arrugas en el material de la superficie.

El uso de desinfectantes con alcohol o compuestos cuaternarios decolorará las superficies de los accesorios, como la colchoneta de posicionamiento.

Limpeza 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 las cintas de cuerpo

Las cintas de cuerpo pueden lavarse a máquina, a temperaturas de hasta 35 °C. El lavado puede provocar pequeños cambios en la superficie de las cintas (p. ej., suaviza las cintas). Esto no tiene efectos negativos, ya que el lavado no afecta el retardo del fuego.

Para proteger los cierres de velcro, limpie en seco o lave las cintas siempre cerradas.

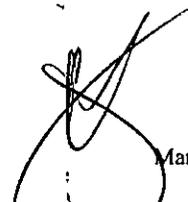
Asegúrese de que las cintas estén completamente secas antes de almacenarlas.

1 Quite la suciedad de la superficie con un paño húmedo y un limpiador neutro.

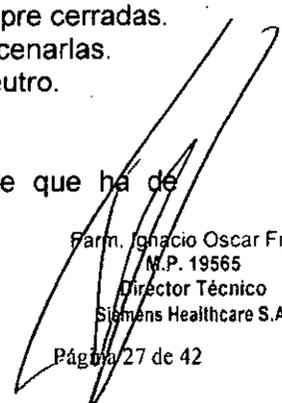
2 Si están muy sucias, límpielas con alcohol o sucedáneo de trementina.

Limpeza de la pantalla del monitor

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


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


Farn. Ignacio Oscar Fresa
N.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 27 de 42
IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



Limpiar 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 el ratón

◆ Limpie la lente y la superficie de contacto del ratón óptico con un paño seco o mojado.

Limpiar los soportes de almacenamiento

◆ Para eliminar las partículas de la superficie de los soportes de datos, use un quitapolvero profesional (p. ej., aire comprimido en aerosol).

No roce nunca ni frote la superficie o use soluciones químicas y líquidos limpiadores. Ciertas sustancias (p. ej., vapores de amoníaco) pueden contaminar la superficie del disco haciéndolo ilegible.

Limpiar las cintas de cuerpo

Las cintas de cuerpo pueden lavarse a máquina, a temperaturas de hasta 35 °C. El lavado puede provocar pequeñas alteraciones en su superficie (p. ej., suaviza las cintas). Esto no tiene efectos negativos, ya que el lavado no afecta el retardo del fuego.

Para proteger los cierres de velcro, limpie en seco o lave las cintas siempre cerradas.

Asegúrese de que las cintas estén completamente secas antes de almacenarlas.

1 Quite la suciedad de la superficie con un paño húmedo y un limpiador neutro.

2 Si están muy sucias, límpielas con alcohol o sucedáneo de trementina.

Si usa alcohol o sucedáneo de trementina, límpielas después con agua caliente y limpiador neutro.

La limpieza y desinfección in situ pueden realizarse con hipoclorito de sodio (máx. 0,1% de cloro activo) o desinfectantes comerciales.

Limpeza y desinfección del panel de mando del gantry

Los productos de limpieza que contienen alcohol, como alcohol etílico o isopropanol, dañan la superficie de las teclas del panel de mando del gantry. La superficie queda empañada si se aplican productos de limpieza que contengan alcohol con una concentración superior a 70 Vol%.

◆ A la hora de limpiar y desinfectar el panel de mando del gantry, use solo productos de limpieza con una concentración de alcohol inferior a 70 Vol%.

Si usa alcohol o sucedáneo de trementina, limpie después las correspondientes piezas con agua caliente mezclada con un producto de limpieza neutro.

Limpeza del Touch Panel

El Touch Panel puede limpiarse incluso cuando está encendido.

1 En la página Config. del Touch Panel, pulse el botón Tocar pantalla.

Se activa el modo de limpieza. La pantalla se muestra en negro con una zona de desbloqueo.

2 Limpie el Touch Panel con un paño suave, humedecido con agua si es necesario. No use soluciones de limpieza.

3 Realice una pulsación prolongada sobre la zona de Desbloqueo hasta que la barra de progreso circular se rellene por completo.

El modo de limpieza se desactiva. Ahora puede controlar las funciones del gantry y los desplazamientos de la mesa de paciente utilizando el Touch Panel.

Para evitar daños en el revestimiento de la pantalla táctil, no utilice nunca productos corrosivos para limpiar su superficie.

Cesar A. Diaz
DNI 12290462
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 28 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

Para obtener los mejores resultados a la hora de limpiar la superficie de la pantalla táctil, use un limpiador antiestático. Las manchas de grasa también pueden quitarse de la pantalla táctil con agua.

Limpieza de la pantalla del monitor

ADVERTENCIA

¡Limpieza de la carcasa del monitor mientras está en uso!

Descarga eléctrica

◆ Limpie la carcasa solo con el monitor desconectado.

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

La pantalla puede limpiarse incluso con el monitor encendido.

1 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. Para obtener los mejores resultados a la hora de limpiar la superficie de la pantalla, use un limpiador antiestático.

2 Para evitar daños en el revestimiento de la superficie, no utilice nunca productos corrosivos para limpiar la pantalla.

3 Limpie siempre la carcasa con un paño húmedo, pero no mojado.

4 Elimine las gotas de agua inmediatamente. El contacto prolongado con el agua decolora la superficie.

Limpieza del ratón

◆ Limpie la lente y la superficie de contacto del ratón óptico con un paño seco o mojado.

Limpiar los soportes de almacenamiento

◆ Para eliminar las partículas de la superficie de los medios de datos, use un quitapolvo profesional (p. ej., aire comprimido en aerosol).

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

Conexión y desconexión del sistema

En esta sección encontrará información sobre cómo iniciar el sistema:

conectarlo y desconectarlo, iniciar el sistema operativo y el software syngo.

A continuación se le indicará qué debe tener en cuenta cuando desconecte el sistema.

Conexión

El sistema de tomografía computarizada consta del escáner y el PC.

Puede arrancar tanto el PC solo (p. ej., para evaluación y gestión), como el sistema entero (PC y escáner). Antes de que pueda realizar exámenes, debe conectar ambos componentes.

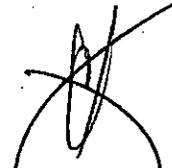
Conexión del sistema

◆ Pulse la tecla Conexión del sistema en la parte posterior de la caja de control.

Se inician el PC y el gantry. El LED parpadea durante la puesta en marcha y se ilumina cuando los sistemas están listos para funcionar.

Cuando se iluminan los paneles del operador del gantry y los LED de la caja de control, se ha alcanzado el funcionamiento pleno.

Conectar solo el PC


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Aprobado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 29 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



◆ Pulse la tecla Conexión del PC de la parte posterior de la caja de control. El PC se inicia. El gantry no se activa. El LED parpadea durante la puesta en marcha y se ilumina cuando el PC está listo para funcionar.

Cómo volver a conectar el sistema

Si desea solo desconectar el sistema durante un momento o se ha desconectado de forma accidental, no lo vuelva a conectar inmediatamente.

◆ Espere aproximadamente un minuto antes de volver a conectar el sistema.

Cierre del sistema

El sistema se cierra en las siguientes fases:

Cierre del sistema de exploración, excepto algunos componentes

Finalización de syngo

Cierre del sistema operativo

PRECAUCIÓN

¡Cambiar de usuario, cerrar sistema, finalizar sesión o reiniciar sin guardar datos!

Posibles pérdidas de cambios no guardados.

◆ Guarde los datos antes de cambiar de usuario, cerrar o reiniciar el sistema.

PRECAUCIÓN

¡Desconexión del PC en Modo de espera o sin cerrarlo!

Posible pérdida de datos, corrupción de datos o daños al sistema.

◆ Cierre siempre el PC antes de desconectarlo.

Antes de que se pueda cerrar el sistema, se debe salir de todos los exámenes y aplicaciones.

Si hay un syngo CT Workplace conectado al sistema, debe cerrarse en primer lugar.

Si no, aparecerá el cuadro de diálogo correspondiente.

Llamar al cuadro de diálogo Fin

◆ Seleccione Sistema > Fin en el menú principal.

Se muestra el cuadro de diálogo Finalizar sesión.

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.

Probar las teclas de los paneles de mando del gantry

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

Posicionamiento de la mesa

Conexión del localizador láser

Posición cero de las coordenadas horizontales de la mesa

Llevar la mesa desde la posición del marcador láser hasta el plano de exploración interno

Extracción de la mesa

◆ Compruebe las teclas cuando conecte la unidad.

Comprobar el tablero

Debe comprobar la movilidad y limpieza del tablero.

1 Asegúrese de que pueda retraer manualmente el tablero desde el gantry.

2 Asegúrese de que el campo de exploración no contiene medio de contraste residual, sangre u otros contaminantes.

Comprobación del localizador láser

PRECAUCIÓN

¡Radiación láser!

Posible pérdida de visión a causa de la radiación láser.

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 30 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



No mire directamente al rayo láser, ni tampoco a su reflejo en superficies reflectantes durante el ajuste.

◆ Conecte el localizador láser y compruebe las proyecciones de los rayos de luz en una hoja de papel blanco.

El rayo láser debe proyectar unas coordenadas y el rayo láser del nivel de referencia una marca de línea.

El localizador láser no funciona.

◆ Pare la exploración para descartar cualquier peligro para los pacientes.

◆ Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Comprobación del intercomunicador

◆ Use las teclas Oír al paciente y Hablar al paciente de 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 de la caja de control, del gantry (panel de mando y pantalla) y, si existen, las situadas junto a las puertas de la sala de examen.

1 Compruebe el adecuado funcionamiento de las luces de advertencia de radiación durante las pruebas diarias de calidad de imagen.

Los pilotos de advertencia de advertencia de radiación deben encenderse cuando se genera la radiación X.

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 disposiciones normativas de protección contra la radiación.

En los siguientes diagramas se muestra la distribución de la radiación dispersa en los planos horizontal y vertical a través del eje del sistema (según IEC 60601-2-44: 2009+A1: 2012 (203.13), IEC 60601-2-44:

2001+A1: 2002 (29.208)) en todos los tipos de configuración de SOMATOM Confidence. Los valores mostrados son de kerma en aire, en μGy por mAs.

Para la medición se colocó en el isocentro un fantoma cilíndrico de plexiglás (PMMA), de 32 cm de diámetro y 16 cm de longitud, con el eje situado en paralelo al eje del escáner.

La exploración se realizó con la tensión máxima del tubo (140 kV) y la colimación máxima de cada tipo de configuración:

- SOMATOM Confidence con configuración de 64 cortes: Colimación 32 x 0,6 mm
- SOMATOM Confidence con configuración de 20 cortes: Colimación 16 x 1,2 mm

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

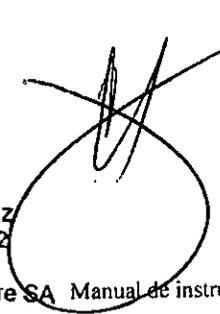
Página 31 de 42

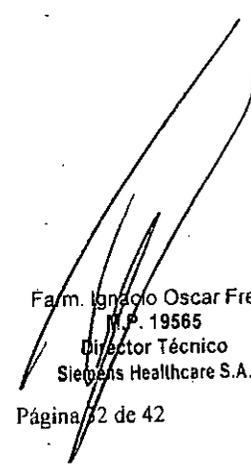
IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

SOMATOM Confidence con configuración de 20 cortes (vista superior)

	1.50m	1.00m	0.50m	0.00m	0.50m	1.00m	1.50m
2.00m	0.0143	0.0211	0.0236	0.0244	0.0240	0.0205	0.0141
1.50m	0.0134	0.0277	0.0361	0.0380	0.0348	0.0279	0.0113
1.00m	0.0055	0.0280	0.0671	0.0890	0.0701	0.0241	0.0044
0.50m	0.0019						0.0017
0.00m	0.0026						0.0016
0.50m	0.0070	0.0296	0.1880	0.3281	0.1989	0.0273	0.0052
1.00m	0.0170	0.0472	0.0693	0.0855	0.0775	0.0426	0.0161
1.50m	0.0205	0.0287	0.0353	0.0381	0.0369	0.0276	0.0188
2.00m	0.0155	0.0185	0.0202	0.0218	0.0214	0.0182	0.0144
2.50m	0.0116	0.0128	0.0132	0.0119	0.0138	0.0124	0.0107
3.00m	0.0088	0.0094	0.0094	0.0086	0.0099	0.0091	0.0080
3.50m	0.0067	0.0072	0.0073	0.0068	0.0073	0.0072	0.0068

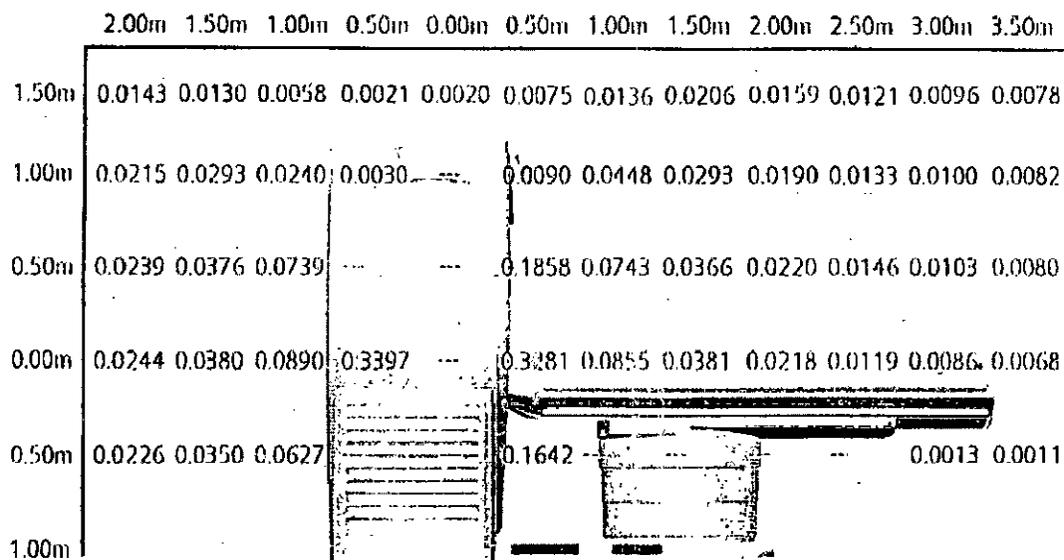
(Valores indicados en unidades de kerma en aire en μGy por mAs)


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


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 N.º 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 32 de 42



SOMATOM Confidence con configuración de 20 cortes (vista lateral)



(Valores indicados en unidades de kerma en aire en µGy por mAs)

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 33 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



SOMATOM Confidence con configuración de 64 cortes (vista superior)

	1.50m	1.00m	0.50m	0.00m	0.50m	1.00m	1.50m
2.00m	0.0134	0.0198	0.0221	0.0228	0.0225	0.0192	0.0132
1.50m	0.0125	0.0260	0.0338	0.0356	0.0326	0.0261	0.0106
1.00m	0.0052	0.0262	0.0628	0.0834	0.0657	0.0226	0.0042
0.50m	0.0018						0.0016
0.00m	0.0025						0.0015
0.50m	0.0066	0.0277	0.1761	0.3073	0.1863	0.0256	0.0048
1.00m	0.0159	0.0442	0.0649	0.0800	0.0726	0.0399	0.0151
1.50m	0.0192	0.0269	0.0331	0.0357	0.0345	0.0258	0.0176
2.00m	0.0145	0.0174	0.0189	0.0204	0.0200	0.0170	0.0135
2.50m	0.0109	0.0120	0.0124	0.0111	0.0129	0.0117	0.0100
3.00m	0.0082	0.0088	0.0088	0.0081	0.0093	0.0085	0.0075
3.50m	0.0062	0.0068	0.0069	0.0064	0.0069	0.0067	0.0064

(Valores indicados en unidades de kerma en aire en μGy por mAs)

Cesar A. Díaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

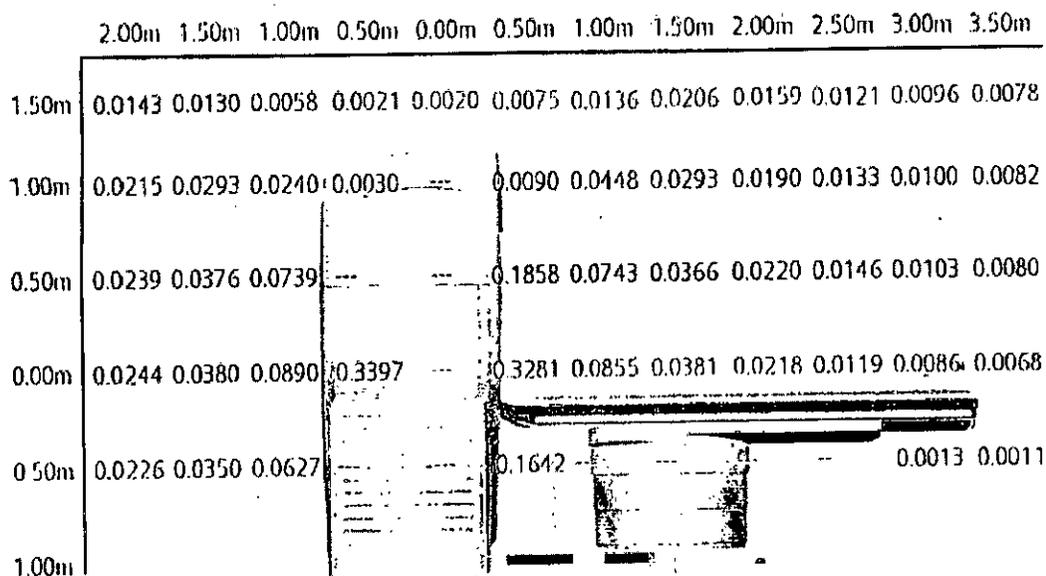
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19566
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Página 34 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



SOMATOM Confidence con configuración de 64 cortes (vista lateral)



(Valores indicados en unidades de kerma en aire en µGy por mAs)

Área de control

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 solo 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.).

Pilotos de advertencia de radiación

Los pilotos de advertencia de radiación en los paneles de mando del gantry, en la pantalla del gantry y en la caja de control, al igual que las lámparas de advertencia de radiación colocadas en el exterior de la sala, que proporcionará el cliente, deben iluminarse si se ha disparado la exploración.

Si un piloto de advertencia 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.

¡Tras pulsar la tecla Inicio se emitirá radiación en la sala de examen!

Exposición no deseada a la radiación.

◆ Salga de la sala de examen antes de iniciar la exploración o, en el caso de los exámenes TC intervencionistas, lleve ropa protectora.

Personal

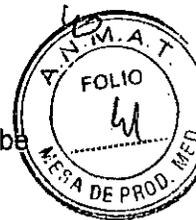
Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 35 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



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

- 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.

Pacientes

El usuario es responsable de proteger al paciente de la radiación innecesaria, por ejemplo:

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

Reducción de la exposición a la radiación

Puede evitar la repetición de mediciones, y así reducir la exposición a la radiación del paciente, tomando ciertas precauciones, por ejemplo:

- 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 computarizada. 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 exploración 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 de paciente

La funda opcional sirve para cubrir la colchoneta de paciente. Tiene partes que sobresalen (solapas).

¡Solapas fuera del rango de exploración!

Artefactos de imagen.

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

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 36 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



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 causar efectos de volumen parcial. Estos son causados por tejidos de alta densidad (como un hueso) u objetos (como los marcapasos) proyectándose solo 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. 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.

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

Situaciones excepcionales

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

Hay tres tipos de situaciones excepcionales:

- La temperatura del gantry se desvía de los límites especificados
- Sobre calentamiento del sistema informático
- 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 para cerrar el sistema. 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.

Cierre

Si la cuenta atrás llega a cero, el sistema se cierra.

Reinicio

Si se cierra el sistema, se ha de reiniciar una vez remediada la situación excepcional.

El sistema no se reinicia automáticamente.

Temperatura del gantry fuera del rango permitido

Las mediciones exactas son solo 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 especificado, la calidad de las imágenes se ve afectada debido a que la calibración ya no es correcta.

Sobre calentamiento 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.

Cierre

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19566
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 37 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



Cuando ha finalizado la cuenta atrás, se desactiva la medición. Aparece un mensaje en la línea de estado. La medición puede reiniciarse manualmente en cuanto la temperatura alcance un rango aceptable.

Reiniciar

Tras un cierre por sobrecalentamiento, el sistema ha de reiniciarse manualmente.

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.

Resolución de la advertencia de temperatura

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

✓ La cuenta atrás se ha iniciado.

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

2 Confirme con Aceptar en el cuadro de diálogo mostrado.

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 para.

✓ Aparece un cuadro de diálogo.

◆ Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

En ese caso volverá a la interfaz de usuario.

Reinicio del sistema tras un cierre automático

✓ El sistema se ha cerrado por sobrecalentamiento.

◆ Reinicie el sistema tras esperar al menos 10 minutos.

El sistema se reinicia.

Sobrecalentamiento del sistema informático

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.

Aparece un cuadro de diálogo.

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

Cierre

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.

Reiniciar

Cuando el sistema del PC se haya enfriado, puede reiniciar el sistema.

Resolución de la advertencia de temperatura

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

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 38 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



2 Confirme con Aceptar en el cuadro de diálogo mostrado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Se muestra un texto en la barra de estado.

Continuación con la operación

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

✓ Aparece un cuadro de diálogo.

◆ Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Puede continuar la operación.

Reinicio del sistema tras un cierre automático

✓ El sistema se ha cerrado.

1 Espere a que el sistema informático se enfríe.

2 Reinicie el sistema.

Fallo de la alimentación

Durante un fallo de la alimentación, el sistema de alimentación ininterrumpida alimenta temporalmente al sistema informático.

Sin embargo, durante un fallo de la corriente, se interrumpe la alimentación del sistema de medición.

Cuenta atrás

Si se produce un fallo de alimentación, se visualiza un cuadro de diálogo y se inicia una cuenta atrás de 5 minutos.

Si el fallo de alimentación se soluciona en los primeros 4 minutos, se puede continuar con el uso normal tras hacer clic en el botón Continuar.

No obstante, debe comenzar a completar las acciones pendientes en cuanto se inicie la cuenta atrás. Cuando la cuenta atrás llega a cero, el sistema se cierra.

Recuperación

La cuenta atrás se detiene si se restablece la alimentación normal.

Cierre

Transcurrida la cuenta atrás, se inicia la desconexión.

Reiniciar

En cuanto se reactiva la alimentación normal se puede reinicializar el Sistema

Restablecimiento del sistema

✓ La cuenta atrás se ha detenido.

✓ Se mostrará el correspondiente cuadro de diálogo.

1 Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

2 Seleccione Sistema > Continuar.

El sistema se restablece.

Reinicio del sistema

✓ Se vuelve a activar el suministro eléctrico normal.

PRECAUCIÓN

¡Cuando se reinicia el sistema, el detector todavía no ha alcanzado la temperatura de funcionamiento!

Diagnóstico incorrecto debido a artefactos en la imagen.

◆ Como parte de la comprobación general, calibre el sistema. Repita la calibración (Configuración > Calibración), si aparecen artefactos de anillo.

◆ Reinicie el sistema.

Inicio del Sistema de reconstrucción de imagen (IRS)

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 09 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



En algunos casos, si el IRS está averiado, puede que el sistema se cierre inmediatamente después de iniciarse. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

◆ Desconecte el IRS de la red Ethernet y de la alimentación eléctrica y reinicie el sistema para que el registro de eventos grabe la información de servicio pertinente.

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 explosiones

El sistema y los accesorios no son adecuados para el uso o almacenamiento en áreas con gases explosivos, p. ej. Mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Las señales de radio emitidas por los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia como teléfonos móviles y otros dispositivos de radiocomunicación pueden afectar al funcionamiento correcto de un dispositivo electromédico.

Este componente de rayos X está sujeto a medidas preventivas especiales con respecto a la CEM y solo se puede instalar y poner en servicio según las instrucciones de instalación.

SIEMENS Medical Solutions proporciona todos los cables necesarios para la conexión. No se deben utilizar otros cables. No se puede garantizar un funcionamiento correcto si se usan accesorios distintos de los componentes que suministra SIEMENS Medical Solutions.

Este componente electromédico solo se puede utilizar en combinación con el sistema de radiodiagnóstico mencionado anteriormente. SIEMENS Medical Solutions, como fabricante, se encarga de suministrar el comprobante de homologación según los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 respecto a la compatibilidad electromagnética.

Por lo tanto, consulte en el manual del operador del equipo de rayos X todos los datos, las directrices y las declaraciones del fabricante sobre la emisión electromagnética.

Medidas de protección

Al instalar el sistema se deben seguir las medidas de protección siguientes.

Conexión de red

La alimentación debe proporcionarse a todos los productos que operan como parte de un sistema de rayos X a través de una conexión de cableado fijo y un dispositivo de interrupción multipolar proporcionado por el cliente. El equipo se debe instalar de acuerdo con la norma DIN VDE 0100, Sección 710, o bien deben cumplirse las respectivas disposiciones nacionales.

Extintores de incendios

Deben situarse extintores de incendios en lugares fácilmente accesibles y visibles.

Interruptor conexión/desconexión local

Cesar A. Diaz
DNI 12230162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 40 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



De acuerdo con la MDD. (Medical Device Directive, Directiva de Productos Sanitarios) el cliente debe instalar un interruptor de conexión/desconexión (DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA) en la sala.

El estado conectado/desconectado debe ser visible.

Pilotos de advertencia de radiación

Se recomienda instalar lámparas de advertencia de radiación en todas las puertas de la sala de examen. Deben ser visibles desde todas las áreas donde se pueda producir radiación.

Equipo de seguridad

El sistema contiene varios elementos de seguridad para proteger al paciente, usuarios, acompañantes y al mismo sistema.

Además de las medidas ya mencionadas, el sistema tiene el equipo de seguridad siguiente.

Control de la temperatura del emisor de rayos X

La temperatura del emisor de rayos X se controla y calcula por adelantado permanentemente (esta función se ejecuta en segundo plano). Si la temperatura aumenta por encima del valor límite, se da una advertencia.

Si es necesario, la exploración se interrumpe hasta que transcurra el periodo de enfriamiento necesario.

Esto significa que podría tener que esperar un cierto tiempo antes de poder continuar con el examen como se planificó.

Sobrecalentamiento

Las causas posibles de sobrecalentamiento son:

Temperatura ambiente demasiado alta

Aperturas de ventilación tapadas

Sistema de refrigeración defectuoso

Filtros de aire sucios

Para la sustitución de los filtros de aire, ver Manual del propietario del sistema.

Si se sobrecalientan ciertas partes del equipo, se muestra una advertencia en el monitor.

◆ En este caso, finalice la medición actual lo más rápidamente posible y cierre el sistema.

Sistema de alimentación ininterrumpida, SAI

Los PC están equipados con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Además, todo el sistema puede conectarse al suministro de potencia de urgencia del hospital.

Si se activa el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), se indicará mediante un mensaje o una señal acústica.

◆ Finalice el examen actual lo más rápidamente posible y cierre el sistema.

Modificaciones del equipo

Las modificaciones o mejoras del sistema se deben hacer de acuerdo con las cláusulas legales mediante el Servicio Técnico de Siemens u otro personal autorizado.

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

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 41 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



3.14. Eliminación

Eliminación del sistema

- ◆ los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse con la debida atención 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, póngase en contacto con el Servicio Técnico o con la oficina regional de Siemens.

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

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

Cesar A. Diaz
DNI 1290162
Aporadado
Siemens Healthcare SA
Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 42 de 42

IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24838781-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2617-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 14:02:00 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 14:02:01 -03'00'



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2617-17-1

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

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469- Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X.

Modelo/s: Somatom Confidence y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colónography, Dual Energy, Neuro DAS, Care Vision

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓

Nombre de los Fabricante: -Siemens Healthcare GmbH

Dirección: 1) Henkestr. 127-91052-Erlangen-Alemania

2) Computed Tomography (CY), Siemensstr 1-91301-Forchheim-Alemania

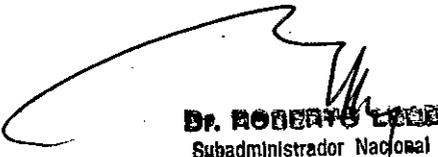
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-688 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2617-17-1

DISPOSICIÓN N°

11440

08 NOV. 2017


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