



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

DISPOSICIÓN Nº **8 7 6 9**

BUENOS AIRES, **0 4 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1751-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-95, denominado: Equipo de Tomografía Computada de Cuerpo Entero, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-95, denominado: Equipo de Tomografía Computada de Cuerpo Entero, marca SIEMENS.

E



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

DISPOSICIÓN Nº **8 7 6 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-95.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1751-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mk

8 7 6 9

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8769**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-95 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Tomografía Computada de Cuerpo Entero

Marca SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1917/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-22111/06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Siemens AG	1)Siemens AG 2)Siemens Healthcare GmbH*
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2- DE-80333 Muenchen- Alemania -Medical Solution, Business Unit CR Segment CT Siemensstraße 1 DE-910301 Forchheim Alemania	1) a)-Wittelsbacherplatz 2- DE-80333 Muenchen- Alemania b)-Medical Solution, Business Unit CR Segment CT Siemensstraße 1 DE- 910301 Forchheim Alemania 2)a) Henkestr. 127-91052 Erlangen-Alemania* b) Computed Tomography (CT) Siemensstr.1- 91301 Forchheim-Alemania*

E A



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

		*este elaborador alternativo es solo para los modelos SOMATOM Definition AS SOMATOM Definition Flash SOMATOM Definition EDGE y las aplicaciones clínicas	
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1137/14.	A fojas 6-9	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1137/14.	A fojas 10-55	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1751-16-3

DISPOSICIÓN N°

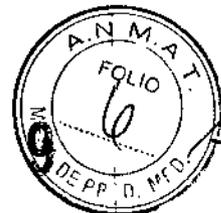
8 7 6 9

E

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

8 7 6 9

0 4 AGO 2016



Fabricante	1)Siemens AG
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen - Alemania b) Medical Solution, Business Unit CR Segment CT SiemensstraBe 1 DE-910301 Forchheim - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Definition
Sistema de Tomografía Computada de cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C Humedad relativa 20-75% Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-20%, 50/60 Hz +/-5% 3x125 A	
Vida útil: 15 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-095

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

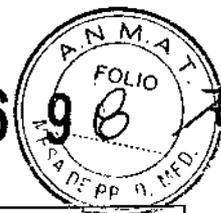
César Alberto Díaz
DNI 12.298.162
ApoDERado Legal
SIEMENS S.A.



Fabricante	1)Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen - Alemania b) Medical Solution, Business Unit CR Segment CT Siemensstraße 1 DE-910301 Forchheim - Alemania 2) a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Computed Tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Definition AS
Sistema de Tomografía Computada de cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura:	18°C a 28 °C
Humedad relativa	20-75%
Presión atmosférica:	700- 1060 hPa
	380/400/420/440/480 V +/-20%, 50/60 Hz +/-5% 3x125 A
Vida útil:	15 años
	
	  
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-095
	Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19565 Director Técnico Siemens S.A.

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

8 7 6



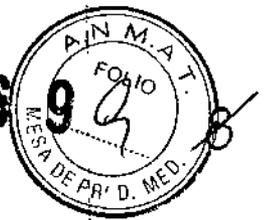
Rótulo de SOMATOM Definition Flash

Fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen - Alemania b) Medical Solution, Business Unit CR Segment CT Siemensstraße 1 DE-910301 Forchheim - Alemania 2) a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Computed Tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Definition Flash
Sistema de Tomografía Computada de cuerpo entero.	
N° de Serie: XXXXXX	
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C Humedad relativa 20-75% Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-20%, 50/60 Hz +/-5% 3x125 A	
Vida útil: 15 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-095

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

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

8 7 6 9



Rótulo de SOMATOM Definition EDGE

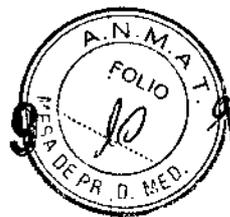
Fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen - Alemania b) Medical Solution, Business Unit CR Segment CT Siemensstraße 1 DE-910301 Forchheim - Alemania 2) a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania b) Computed Tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Definition EDGE
Sistema de Tomografía Computada de cuerpo entero.	
N° de Serie: XXXXXX	
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C Humedad relativa 20-75% Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-20%, 50/60 Hz +/-5% 3x125 A	
Vida útil: 15 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-095

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

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

E

8769



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH*
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen - Alemania b) Medical Solution, Business Unit CR Segment CT Siemensstraße 1 DE-910301 Forchheim - Alemania 2) a) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania* b) Computed Tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania* * este elaborador alternativo es solo para los modelos SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Flash, SOMATOM Definition EDGE y las aplicaciones clínicas
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa
Ballester,	Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Definition, SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Flash y SOMATOM Definition EDGE

Sistema de Tomografía Computada de cuerpo entero.

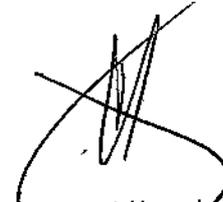
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C

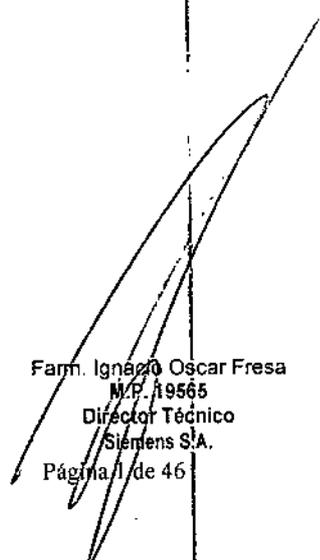
Humedad relativa 20-75%

Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

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

E Vida útil: 15 años


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


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 1 de 46

8 7 6 9



Dirección Técnica

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT

PM 1074-095

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

Localizador láser (radiación láser): Informe al paciente de que no debe mirar directamente al localizador láser. Si es necesario, el usuario debe asegurarse de que los ojos del paciente estén protegidos (por ejemplo, si el paciente no responde, o si el reflejo palpebral está afectado).

El paciente no debe llevar gafas ni lentes de contacto.

Radiación láser: ¡No mire directamente al rayo láser con instrumentos ópticos!

Producto láser de Clase 1M.

¡Contacto entre las partes conductoras de los electrodos ECG y otros partes conductoras!

Arritmia cardiaca.

♦ Para garantizar la seguridad del paciente, las partes conductoras de los electrodos ECG (incluidos los conectores) y otras piezas aplicadas al paciente, no deben tocar a otras piezas conductoras, incluido el contacto a tierra, en ningún momento.

¡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.

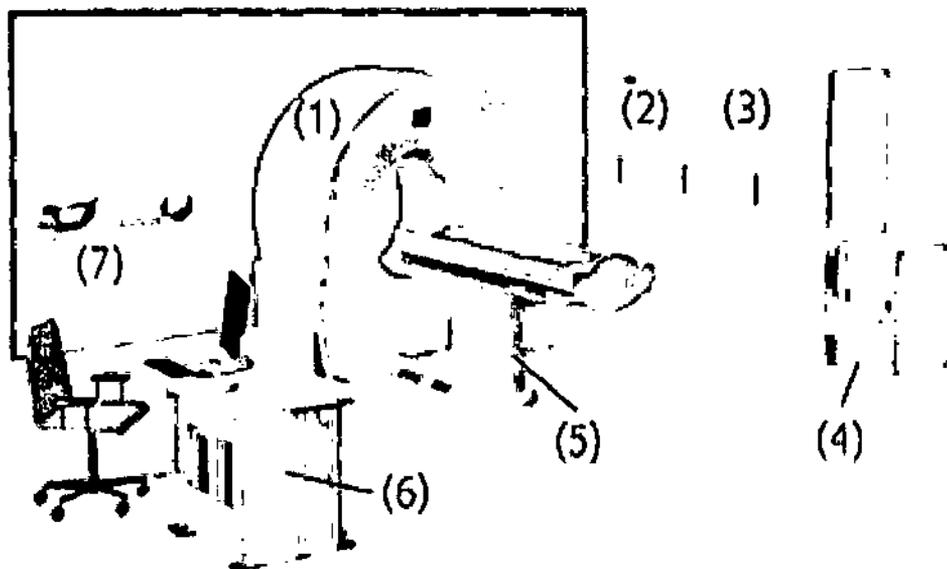
Uso del sistema

Los sistemas SOMATOM Definition, Definition AS, Definition Flash y SOMATOM Definition EDGE se usan para generar imágenes tomográficas de cuerpo entero de un paciente con fines de diagnóstico, según el procedimiento de tomografía computarizada en espiral.

César Alberto Díaz
DNI 12.250.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.
Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 2 de 46

Componentes principales



- (1) Gantry
- (2) Intercambiador de calor
- (3) Armarios de distribución de potencia (PDC)
- (4) Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)
- (5) Mesa de paciente
- (6) Componentes de consola
- (7) (Accesorios)

El sistema TC consta de los siguientes componentes:

- Gantry (unidad de exploración)
- Paneles de mando y pantalla del gantry
- Mesa de paciente
- Consola con unidades de entrada
- Sistema de reconstrucción de imagen
- Armarios de distribución de potencia
- Intercambiador de calor (opcional)

Gantry (unidad de exploración)

El interior del gantry alberga el sistema giratorio detector de rayos X. Está formado por los tubos de rayos X, los colimadorés y los detectores UFC (Ultra Fast Ceramic=cerámica ultrarápida).

El gantry también contiene los generadores, el accionamiento motorizado, el sistema de adquisición de datos y el control de la unidad.

El gantry contiene los marcadores láser para el posicionamiento vertical y horizontal, el sistema de refrigeración y el micrófono, así como el altavoz del intercomunicador.

Frontal del gantry

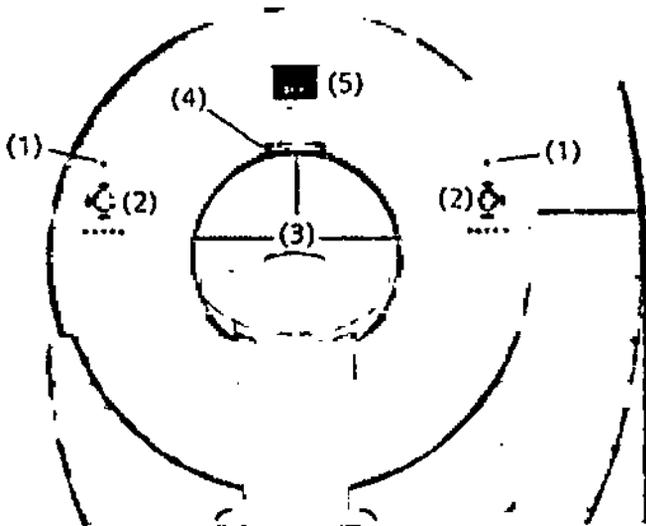
Cesar Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 3 de 46

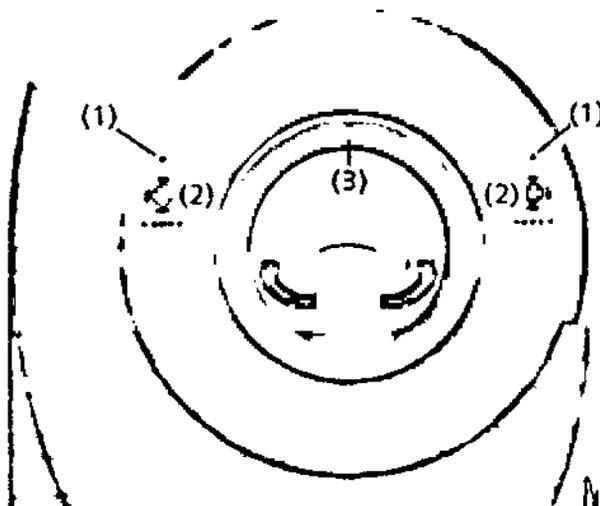
Encontrará los siguientes elementos operativos y pantallas en el frontal del gantry:



- (1) Teclas STOP
- (2) Paneles de mando del gantry
- (3) Marcadores luminosos láser
- (4) Sistema de comunicaciones
- (5) Pantalla

Trasera del gantry

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



- (1) Teclas STOP
- (2) Paneles de mando del gantry
- (3) Micrófono

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

Las unidades tubo/detector están situadas dentro del gantry.

-**Tubos de rayos X:** Los tubos de rayos X generan haces de rayos X en forma de abanico que atraviesan al paciente.

- **Sistema detector:** Los sistemas detectores en forma de arco están situados enfrente de los tubos de rayos X. Miden la radiación entrante.

El sistema está equipado con detectores UFC de estado sólido (Ultra Fast Ceramic, detector ultrarrápido de cerámica) para procesar bajas dosis de radiación con una alta calidad de imagen. Los tubos de rayos X y los detectores están en línea uno respecto al otro y giran alrededor del paciente.

Paneles de mando del gantry

Con los paneles de mando se controlan las funciones del gantry, el desplazamiento de la mesa de paciente y el disparo de las exploraciones.

Las teclas se retroiluminan para informarle del funcionamiento actual.

Teclas iluminadas: funcionamiento posible/listo para funcionar

Teclas intermitentes: siguiente operación necesaria

Por razones de seguridad, las teclas **STOP** no están retroiluminadas, pero siempre están disponibles.

Organización de los elementos de mando

Los elementos de mando del gantry están situados a izquierda y derecha, en el frontal del mismo y en su parte posterior.



Aquí se muestran los paneles del mando del frontal del gantry. Los paneles posteriores son iguales.

Funciones de los elementos de mando

Con las teclas del gantry pueden realizarse las operaciones siguientes:

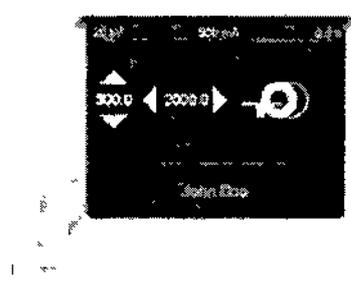
- Movimientos de la mesa
- Teclas de desplazamiento horizontal y vertical
- Tecla **Velocidad**
- Teclas de posiciones predefinidas
- Puesta a cero horizontal
- Tecla **Desplazamiento/tecla Retracción de la mesa**
- Uso del marcador láser
- Manejo de la exploración
- Tecla **Iniciar/advertencia de radiación**

César Alberto Díaz
DNI 12.290.152
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

- Tecla **Suspend**
- Tecla **STOP**

Pantalla del gantry



La pantalla del gantry está situada en el frontal del gantry. En esta pantalla puede observarse el funcionamiento del sistema. Se visualiza la siguiente información:

- Parámetros de la exploración.
- Posiciones de la mesa y modo del tubo
- Otros (p. ej., nombre del paciente, indicación de radiación)

Los indicadores en color orientan al usuario y le informan sobre la operación actual:

- Iconos blancos: operación posible
- Iconos blancos parpadeantes: siguiente operación necesaria

Visualización de los parámetros de exploración

Los siguientes parámetros de exploración se visualizan en la parte superior de la pantalla del gantry (ejemplo: modo de tubo único).

- (1) Tensión del tubo (kV)
 - (2) Corriente del tubo (mA)
 - (3) Tiempo de exploración (topogramas o secuencias)/tiempo de rotación (espirales)
- Si está activo el modo de fuente dual, los valores de tensión y corriente se visualizan por separado para ambos tubos.

Visualización de las posiciones de la mesa y del modo del tubo

La siguiente información se visualiza en el centro de la pantalla del gantry.

- (1) Posición vertical de la mesa (altura de la mesa)
- (2) Posición horizontal de la mesa
- (3) Modo de fuente única
- (4) Modo de fuente dual

El valor de la altura de la mesa se mide en relación al eje del campo de exploración del gantry.

El valor de la posición horizontal de la mesa se visualiza en relación a una posición cero de referencia, generalmente una marca anatómica. El movimiento hacia el gantry se visualiza como un valor negativo y el movimiento alejándose de la abertura del gantry como un valor positivo.

Visualizaciones variables adicionales

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 N.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 6 de 46



La visualización en la parte inferior de la pantalla del gantry depende de la operación actual.

- Nombre del paciente
- Tiempo de retardo
- Advertencia de radiación

- (1) Nombre del paciente
- (2) Advertencia de radiación
- (3) Tiempo de retardo

En la pantalla del gantry se muestra el nombre del paciente. Si no quiere visualizar el nombre del paciente, el Servicio Técnico puede modificar la configuración.

Si se ha fijado un tiempo de retardo, se visualiza en lugar del nombre del paciente.

Si se ha disparado la exploración, esta señal de advertencia de radiación debe iluminarse en la pantalla del gantry.

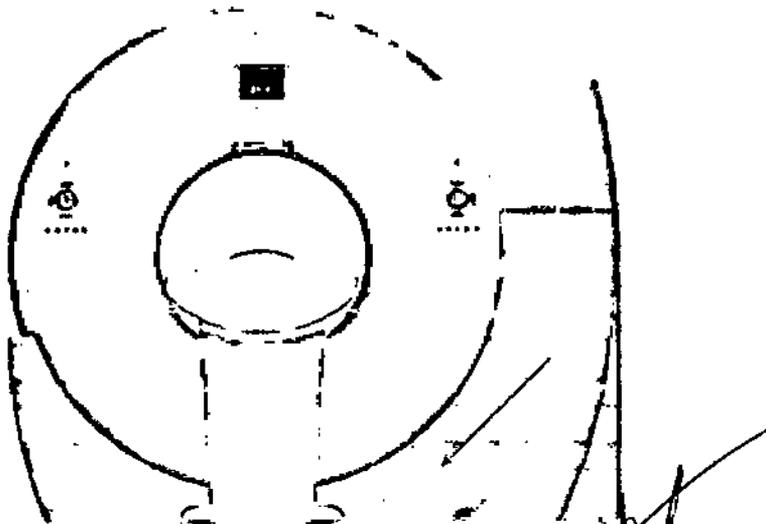
Monitor ECG

- (1) Señal ECG
- (2) Ondas R .
- (3) Canal
- (4) Frecuencia cardíaca

Si se usa la función Heart View DSCT y se han aplicado electrodos ECG, se puede usar el monitor ECG integrado en la pantalla del gantry.

Conectores

En la parte frontal inferior derecha del gantry hay varios conectores y un interruptor de conexión y desconexión. Para acceder, debe quitarse completamente la tapa.



Detrás de la tapa encontrará los elementos siguientes:

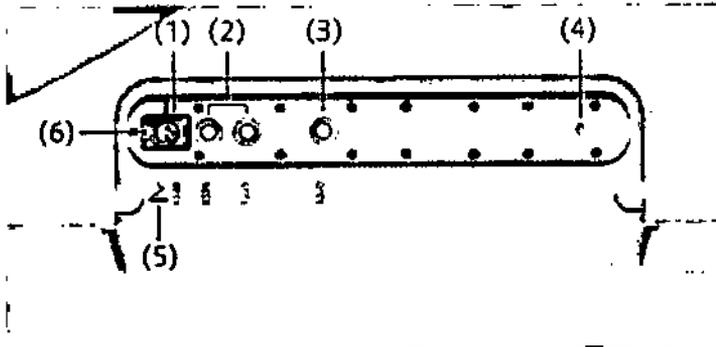
- (1) Interruptor de pedal

César Alberto Díaz
DNI 12.290.182
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.
Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 7 de 46

- (2) Conectores IVP
- (3) Conector de la sincronización con la respiración
- (4) Interruptor de conexión/desconexión de línea
- (5) Etiqueta (interruptor de pedal)
- (6) Pulsador para liberar el conector

Interruptor de alimentación



El interruptor de alimentación permite desconectar inmediatamente la alimentación de todo el sistema. Por lo tanto, si es posible cierre antes el sistema y luego pulse y mantenga pulsado el botón unos 10 segundos. Tras unos 30 segundos se podrá volver a conectar el sistema con la caja de control.

Equipo para comunicación con el paciente

El gantry está equipado con un dispositivo de comunicación que incluye un altavoz y un micrófono. Está situado en la parte superior del gantry.

- (1) Altavoz (frontal del gantry)
- (2) Micrófono (parte trasera del gantry)

Intercomunicador: Utilizando el altavoz y los micrófonos puede hablar con el paciente. Puede manejar el intercomunicador con las teclas de la caja de control.

Mesa de paciente

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

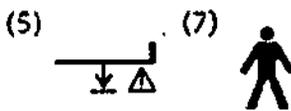
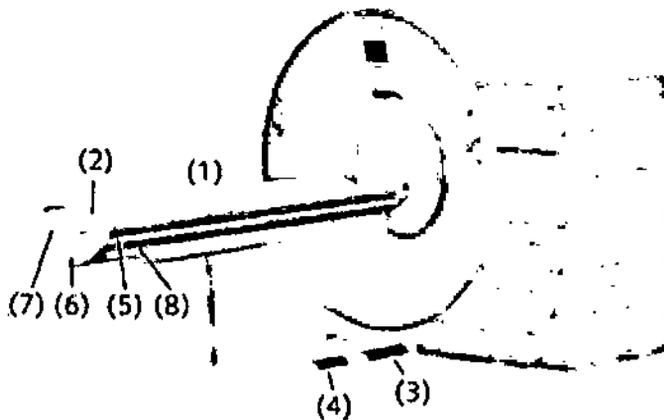
-Carga: La mesa de paciente se ha diseñado para soportar una carga máxima de 220 kg (485 lbs) en el centro. El peso máximo de un paciente sentado en la parte ampliada del extremo caudal ha de ser inferior (máx. 150 kg/330 lbs).

-Material: El tablero está fabricado con un material impermeable.

-Ayudas para la colocación: Hay disponibles ayudas para la colocación para el posicionamiento seguro y cómodo del tablero.

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

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



- (1) Mesa de paciente con tablero móvil
- (2) Caja PMM
- (3) Interruptor de pedal para liberar el tablero
- (4) Interruptor de pedal para subir y bajar la mesa
- (5) Etiqueta de advertencia
- (6) Pulsador para liberar el tablero
- (7) Etiqueta: Componente tipo B (grado de protección contra descargas eléctricas según IEC 60601-1)
- (8) Riel quirúrgico (opcional)

PMM

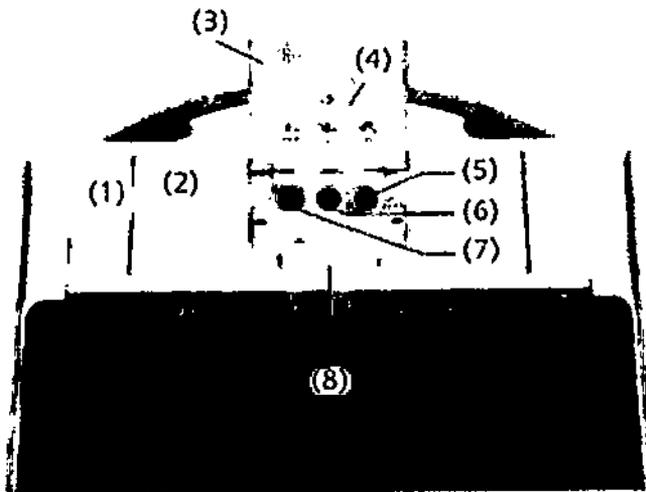
El Módulo de medición fisiológica (PMM) está situado en el extremo caudal superior de la mesa multiuso. Ofrece un receptáculo para los electrodos de ECG y un pulsador para cambiar el canal de ECG.

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

Manual de instrucciones

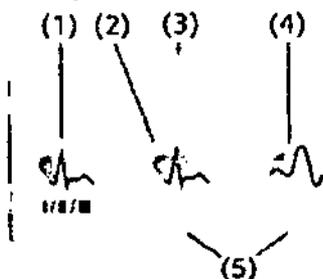
Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 9 de 46



- (1) Caja PMM
- (2) PMM (Módulo de medición fisiológica)
- (3) Tapa
- (4) Etiquetas
- (5) No se usa
- (6) Base de enchufe del ECG (opcional)
- (7) Pulsador para seleccionar el canal ECG (opcional)
- (8) Sujetacables

En la tapa de la caja PMM se encuentran las etiquetas siguientes:



- (1) Etiqueta: seleccionar canal ECG
- (2) Etiqueta: Base de enchufe del ECG
- (3) Etiqueta: leer el manual
- (4) Etiqueta: sistema de sincronización con la respiración
- (5) Etiquetas: componente del tipo BF (conforme con IEC 60601-1)

Mesa multiuso (opcional)

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

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

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 18865
Director Técnico
SIEMENS S.A.

Página 10 de 46

El usuario puede cambiar los tableros.

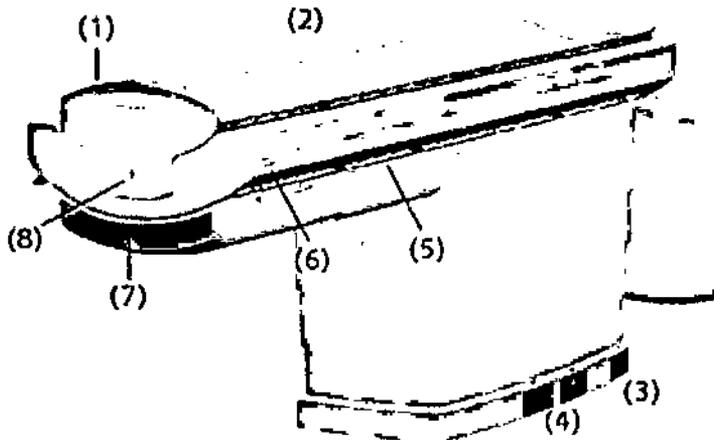
Se dispone de los siguientes tableros opcionales para la MPT:

- Tablero estándar
- Tablero bariátrico y de trauma
- Tablero para planificación de la radioterapia (RTP)

Elementos operativos y conectores

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

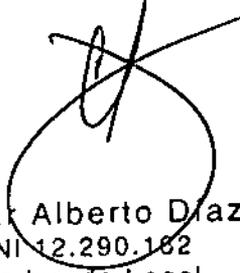
En la mesa multiuso encontrará los siguientes elementos de mando y conectores:



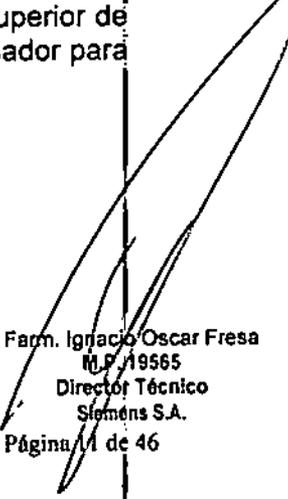
- (1) Caja PMM
- (2) Mesa de paciente con tablero móvil
- (3) Interruptor de pedal para liberar el tablero
- (4) Interruptor de pedal para subir y bajar la mesa
- (5) Riel quirúrgico (opcional)
- (6) Etiqueta de advertencia
- (7) Pulsador para liberar el tablero
- (8) Etiqueta: Componente tipo B (grado de protección contra descargas eléctricas según IEC 60601-1)

PMM

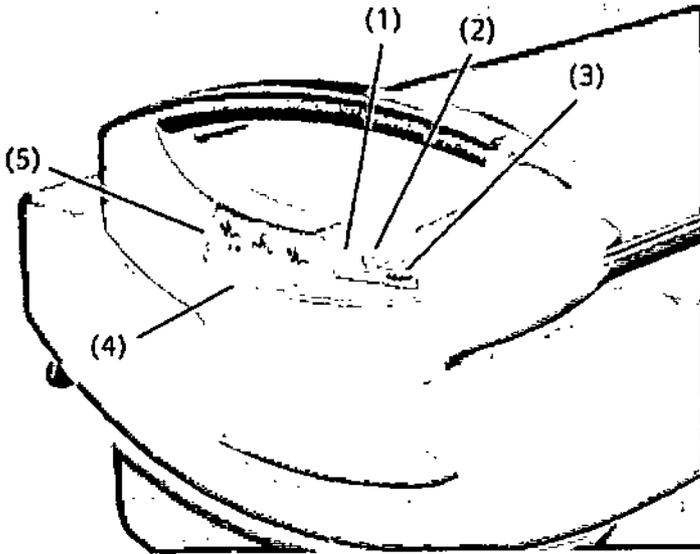
El Módulo de medición fisiológica (PMM) está situado en el extremo caudal superior de la mesa multiuso. Ofrece un receptáculo para los electrodos de ECG y un pulsador para cambiar el canal de ECG.


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

Manual de instrucciones

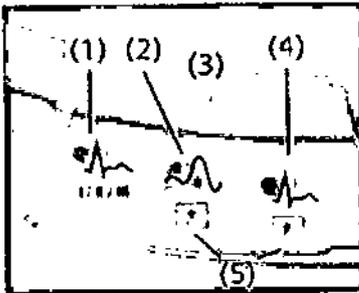

 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 11 de 46



- (1) Pulsador para seleccionar el canal ECG
- (2) No se usa
- (3) Base de enchufe del ECG (opcional)
- (4) Etiquetas
- (5) Tapa

En la tapa de la caja PMM se encuentran las siguientes etiquetas:



- (1) Etiqueta: seleccionar canal ECG
- (2) Etiqueta: sistema de sincronización con la respiración
- (3) Etiqueta: leer el manual
- (4) Etiqueta: Base de enchufe del ECG
- (5) Etiquetas: componente del tipo BF (conforme con IEC 60601-1)

Tablero bariátrico y de trauma

El tablero bariátrico y de trauma se usa para examinar pacientes que pesen hasta 300 kg (660 lbs).

Tablero para planificación de la radioterapia (RTP)

César Alberto Díaz
DNI 12 290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 12 de 46



El tablero RTP se usa para conseguir un posicionamiento del paciente exacto reproducible en la planificación de la radioterapia (RTP) y también para los exámenes estándar.

Por lo tanto, la rigidez y flexibilidad del tablero RTP están muy optimizadas.

La carga máxima del tablero RTP está limitada a 220 kg (485 lbs).

Mayor riesgo de que las manos queden aprisionadas entre el tablero RTP y la mesa de paciente.

Conexiones del adaptador RTP

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

- (1) Muesca
- (2) Orificio
- (3) Conector para las ayudas para la colocación
- (4) Conector para los fantasmas

Las muescas se usan para montar adaptadores.

En los orificios se pueden colocar tornillos de cabeza lenticular.

Los tornillos se usan para montar distintos accesorios (p.ej., adaptadores, reglas, etc.)

Los sistemas de indexación ofrecidos son compatibles con los accesorios de radioterapia más comunes.

Para instrucciones sobre el uso de los accesorios, ver manual del operador del fabricante de los accesorios.

El tablero RTP dispone de varias ayudas a la orientación para facilitar la determinación de la posición y la densidad en la imagen TC resultado:

- (1) Tubo de plástico lleno de aire
- (2) Barra de metacrilato
- (3) Alambres de cobre

Objeto	Posición	Función
Barra de metacrilato	Lado izquierdo del tablero, dirección x	Áreas con densidad equivalente al agua
Tubo de plástico lleno de aire	Lado izquierdo del tablero, dirección x	Área con densidad del aire
3 alambres de cobre	Diagonal que atraviesa el rango explorable (ángulo de 45°)	Permite la codificación z

Elementos operativos y conectores

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

Manual de instrucciones

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

Página 13 de 46



En la mesa de paciente encontrará los componentes y elementos de mando para el desplazamiento manual, así como el Módulo de medición fisiológica.

Consola con unidades de entrada

La consola es la estación de trabajo principal. En ella se introducen todos los valores característicos y datos del paciente, se realizan los exámenes y se visualizan las imágenes tomográficas en la pantalla.

Sistema de reconstrucción de imagen

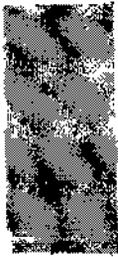
El sistema de reconstrucción de imagen es uno de los PC principales del escáner TC. Calcula las imágenes.

Armarios de distribución de potencia

Todo el sistema está alimentado por dos armarios de distribución de potencia (A y B) que conectan el sistema TC con la alimentación del lugar.

Intercambiador de calor (opcional)

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



(1)



(2)

(1) Intercambiador de calor

(2) Ventilador externo

Syngo Acquisition Workplace

En esta sección se describen los elementos de mando de los componentes de la consola.

Funciones

Syngo es el nombre del software multimodalidad. Permite desde el registro hasta el examen, así como la evaluación y documentación de los resultados de los exámenes. Los siguientes syngo realizan funciones específicas que ayudan a visualizar determinadas imágenes obtenidas:

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

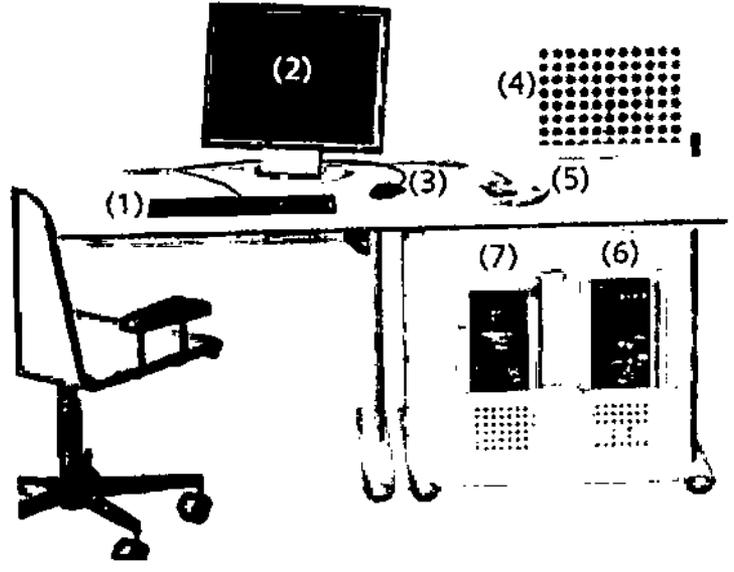
Manual de instrucciones

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

Página 14 de 46

syngo 3D, Camtasia, syngo Calcium Scoring, syngo Circulation, syngo Neuro Perfusion CT, syngo Neuro PBV CT, syngo Body Perfusion CT, syngo Neuro DSA CT, syngo InSpace 4D, syngo Dual Energy, syngo Colonography, syngo LungCARE, syngo CT Oncology, Volume Perfusion.

Con los elementos operativos de la consola, se conecta y desconecta el sistema, se introducen los datos del paciente, se planifica el examen y se dispara la medición. Se adquieren los datos de TC y se utilizan para reconstruir las imágenes de TC que, después, se evalúan.
La consola está constituida por los siguientes componentes.



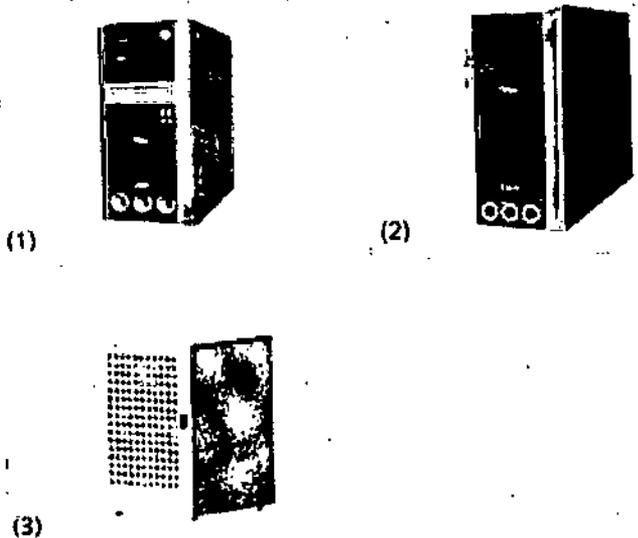
- (1) Teclado
- (2) Monitor
- (3) Ratón
- (4) Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)
- (5) Caja de control
- (6) PC entregados hasta 12/2006
- (7) PC entregados a partir de 01/2007

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

E

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

[Signature]
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 15 de 46



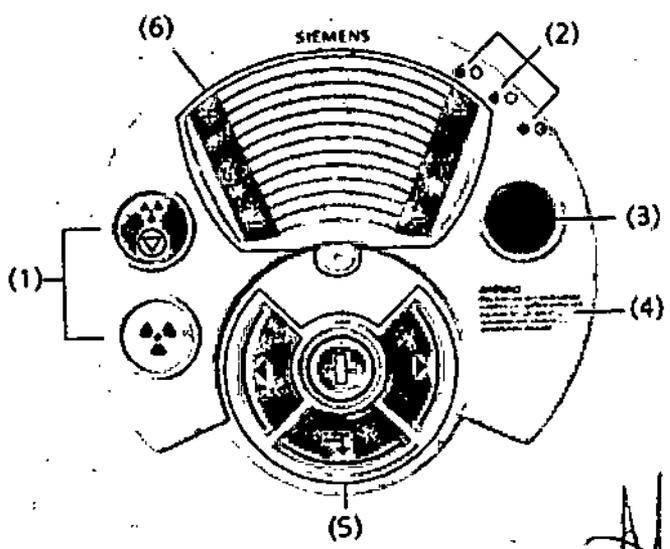
- (1) PC del puesto de trabajo entregado hasta 12/2006
- (2) PC del puesto de trabajo entregado desde 01/2007
- (3) Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)

Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)

El sistema de reconstrucción de imágenes comunica con el escáner. Utiliza los datos explorados por el sistema detector para calcular las imágenes para cada corte. Luego pasa los datos a syngo Acquisition Workplace.

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

Elementos de mando

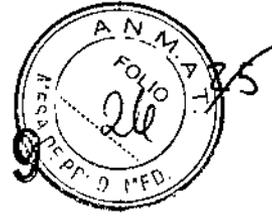


- (1) Teclas de radiación
- (2) LED indicadores de estado
- (3) Tecla STOP

E

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
R.P. 19585
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 16 de 46



8 7 6 9

- (4) Etiqueta de ADVERTENCIA (sólo para EE.UU.)
- (5) Teclas de desplazamiento de la mesa
- (6) Intercomunicador

Control de la medición y desplazamiento de la mesa
 En la caja de control puede encontrar las teclas siguientes para el desplazamiento de la mesa y el control de la medición:

Tecla Iniciar



Mediante esta tecla se inicia la exploración.

Tecla Suspende



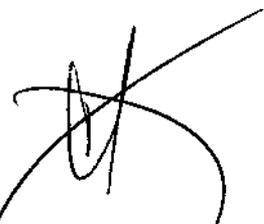
Si pulsa esta tecla, se interrumpirá la exploración en curso. El examen puede continuarse pulsando la tecla **Iniciar**

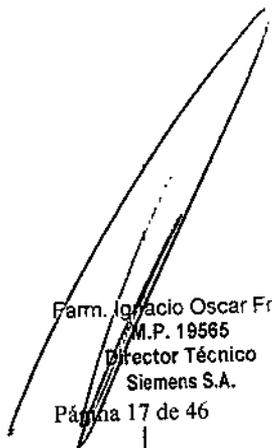
Tecla Stop

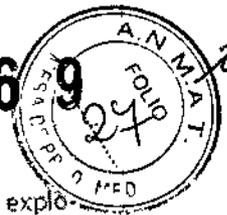


Con la tecla **STOP** puede interrumpir los desplazamientos de la mesa en una emergencia y desconectar la radiación.
 Si presiona la tecla roja de **STOP**, se interrumpe el movimiento de la unidad y se detiene la radiación. Las funciones de las teclas de desplazamiento del sistema se bloquean también.

C


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


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 17 de 46

**Tecla Mover**

Al pulsar esta tecla, la mesa se desplaza a la posición de explotación preseleccionada.

Tecla Paso dentro

Al pulsar esta tecla, la mesa se desplaza un paso hacia el gantry.

Tecla Paso fuera

Al pulsar esta tecla, la mesa se aleja un paso del gantry.

Tecla Descargar

Esta tecla saca la mesa del gantry y la baja simultáneamente.

Intercomunicador

Los mandos del sistema de intercomunicación también están aquí. Con este sistema se puede hablar con el paciente o reproducir diversas instrucciones al paciente almacenadas permanentemente. También es posible grabar dos avisos adicionales de un máximo de 30 segundos cada uno.

Tecla Oír al paciente

Al pulsar el centro de esta tecla, se activa el intercomunicador con el paciente (oír). Si se vuelve a pulsar la tecla, se cierra la conexión. Pulsando + o - (en los bordes superior e inferior de la tecla) se ajusta el volumen del altavoz del gantry.

Tecla Hablar al paciente

Al pulsar el centro de esta tecla, se se puede hablar con el paciente. El paciente podrá oírle mientras mantenga pulsada la tecla.

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

Manual de instrucciones

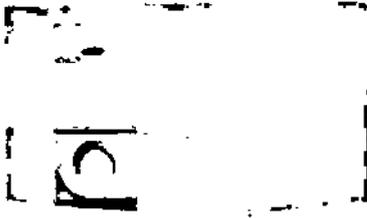
Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 18 de 46

Pulsando + o - (en los bordes superior e inferior de la tecla) se ajusta el volumen del altavoz.

Teclas On/Off (conectar/desconectar)

En la parte trasera de la caja de control, encontrará las teclas para conectar y desconectar el sistema de tomografía computerizada (control de alimentación).

Sistema conectado



PC conectado



Sistema conectado

Mediante esta tecla se puede conectar el sistema completo para los exámenes. El LED correspondiente parpadeará hasta que el sistema esté listo para funcionar. Mientras el sistema esté conectado, el LED correspondiente permanecerá iluminado.

PC conectado

Con esta tecla se puede conectar sólo el PC, por ejemplo, si desea realizar evaluaciones.

Si están conectados syngo Acquisition Workplace, el gantry y un syngo CT Workplace (optional), sólo se desconectará el gantry al pulsar esta tecla.

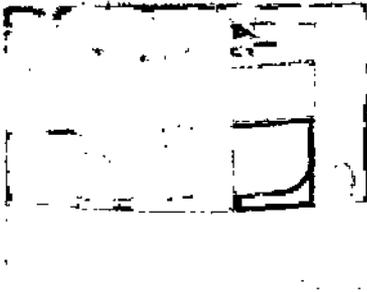
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 19 de 46

Sistema desconectado

ii



La pulsación de la tecla *off* no desconecta el sistema de la red. Para ello tiene que usar el interruptor de **conexión/desconexión** instalado por propietario del sistema. El sistema llega al estado *completamente desconectado*.

Con esta tecla puede desconectar el sistema si falla el procedimiento de cierre normal mediante software. Para el cierre normal, debe usarse el software. La tecla sólo puede pulsarse con un objeto puntiagudo (p. ej. La punta de un bolígrafo o un clip). El LED correspondiente parpadeará hasta que el sistema se desconecte.

El LED *sistema desconectado* indica que se ha desconectado todo el sistema. Lo único que funciona es la caja de control, y el sistema de medición de datos (DMS) se mantiene a temperatura operativa.

Monitor

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

Opciones: Hay disponible un monitor adicional para su uso en la sala de examen o en la sala de médicos.

Modo de segundo monitor (opcional)

En el modo de segundo monitor se puede visualizar una imagen diferente en el segundo monitor. Así puede ver dos imágenes a la vez.

El modo de segundo monitor se puede implementar también en la sala de examen.

Soportes de almacenamiento y unidades

En esta sección se ofrece una vista general de los diversos soportes de almacenamiento y unidades.

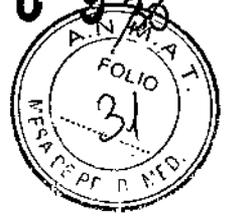
DVD, CD y unidades

César Alberto Díaz
DNI 12.290.762
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 20 de 46



- Cojín Bocollo (reposacabeza)
- Apoyabrazos
- Soporte de rodilla
- Cunas para bebés
- Cojines
- Cojines planos
- Cojines en forma de cuña
- Almohadillas
- Cintas
- Cintas de soporte del cuerpo
- Cintas de sujeción de la cabeza
- Cintas de soporte de barbilla
- Funda

Para el transporte y posicionamiento universales del paciente, se dispone de CARE TransX

Colchoneta para la colocación

Colchoneta RTP

Apoyacabeza CFK

Apoyacabeza inclinable

Apoyacabeza/apoyabrazos

Prolongación del tablero

Cojín Bocollo (apoyacabeza)

Apoyabrazos

Soporte de rodilla

Cunas para bebés

Cojines

Cintas

Sistema de fijación de cintas

Cintas de soporte del cuerpo

Cintas de sujeción de la cabeza

Cintas de soporte de barbilla

Portarrollos de papel (opcional)

Funda

HeartView DSCT

Electrodos ECG

Sistema de sincronización con la respiración

i-Cockpit (Panel intervencionista: opcional)

Panel intervencionista (IVP)

Cable del cargador

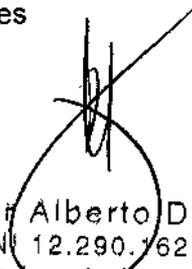
Carro del IVP

Fijaciones

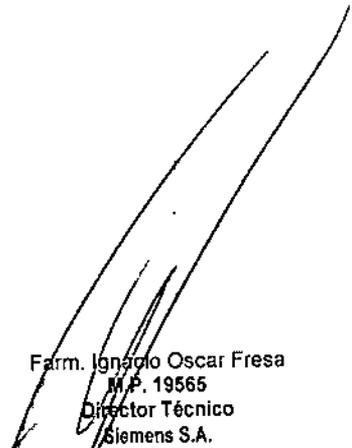
Abrazaderas para cables

Interruptor de pedal de exploración

Soporte montado en el techo/carro de monitores


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

Manual de instrucciones


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

Página 22 de 46



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

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

Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad- Mantenimiento

Comprobaciones diarias 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.

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

- Teclas de los paneles de mando del gantry
- Tablero
- Localizador láser
- Intercomunicador
- Bloqueo de la radiación y luces de advertencia
- Teclas STOP

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
- Basculación del gantry
- Conexión del marcador 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
- Extraer la mesa

◆ Compruebe las teclas cuando conecte la unidad.

Comprobar el tablero. Debe comprobar la movilidad y limpieza del tablero.

◆ Asegúrese de que puede retraer manualmente el tablero desde el gantry.

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

Comprobar el marcador láser

Comprobar el intercomunicador

◆ Use las teclas Oír al paciente y Hablar al paciente de la caja de control.

El intercomunicador debe funcionar en ambas direcciones

Manual de instrucciones

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 23 de 46



Comprobar el bloqueo de la radiación y 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.

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

Las luces de advertencia de radiación deben encenderse cuando se genera la radiación X.

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

Comprobar las teclas STOP

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

◇ Cuando la mesa se mueva, pulse una tecla STOP.

La mesa se debe detener inmediatamente.

◇ Compruebe que se puede sacar la mesa del gantry manualmente después haber pulsado una tecla STOP.

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

Mediciones de control de calidad diarias

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

El valor TC del agua y la homogeneidad de las imágenes se calculan en unidades Hounsfield (HU)

El ruido de píxel de las imágenes se calcula como desviación estándar

Las tensiones del tubo se miden directamente en el tubo de rayos X

Estas mediciones se realizan para el modo de cabeza y el modo de cuerpo.

Las mediciones de control de calidad diarias incluyen los siguientes pasos:

Preparación (calibración)

Rendimiento

Terminación

Pruebas de rutina y mantenimiento periódico

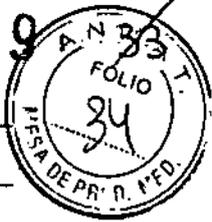
Se necesitan comprobaciones de rutina y mantenimiento periódico para asegurar un manejo seguro y un funcionamiento satisfactorio del sistema. En ciertos países se exige la prueba de estas actividades de mantenimiento. Las instrucciones detalladas del trabajo para todas las actividades de mantenimiento figuran en la documentación del servicio técnico del sistema.

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

Manual de instrucciones

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

Página 24 de 46



Actividad	Intervalo
-----------	-----------

■ Pruebas de calidad de imagen	Diario
--------------------------------	--------

■ Prueba de la cámara	
-----------------------	--

■ Comprobaciones de funcionamiento	
------------------------------------	--

■ Prueba de constancia *	Mensual
--------------------------	---------

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

Definición del mantenimiento periódico Comprobaciones de seguridad, mantenimiento preventivo, comprobaciones de calidad y rendimiento, y sustitución de los componentes sometidos a desgaste. Las actividades de mantenimiento periódicas se subdividen en:

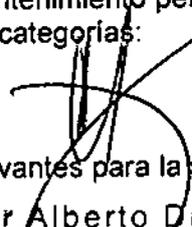
Mantenimiento parcial	Cada 6 meses
Mantenimiento completo	Cada 12 meses
Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad	Cada 3 años

Deben efectuar este trabajo ingenieros de mantenimiento autorizados y cualificados. En este contexto, cualificado significa que el ingeniero de mantenimiento ha sido instruido y tiene experiencia práctica en las rutinas necesarias de modo que es capaz de efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema. Autorizado significa que el ingeniero de mantenimiento está reconocido por el propietario del sistema como un ingeniero de mantenimiento cualificado y está, por tanto, autorizado a efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema. En el momento de la puesta en marcha del sistema, se recomienda designar a un empleado que se asegure de que se realicen las comprobaciones de rutina y la inspección preventiva, así como los trabajos de mantenimiento. El mismo empleado también debe ser responsable del archivo de todos los protocolos en el Manual del propietario del sistema. Además de servicios de reparación, Siemens ofrece a sus clientes un servicio de mantenimiento completo, que incluye la inspección y el mantenimiento preventivo de los sistemas de Siemens. Este servicio se ofrece previa llamada telefónica o bien a través de un contrato de mantenimiento flexible. Si no ha recibido un presupuesto de los Siemens UPTIME Services para realizar mantenimiento preventivo e inspección, el representante de ventas local de Siemens estará encantado de ofrecerle esta información.

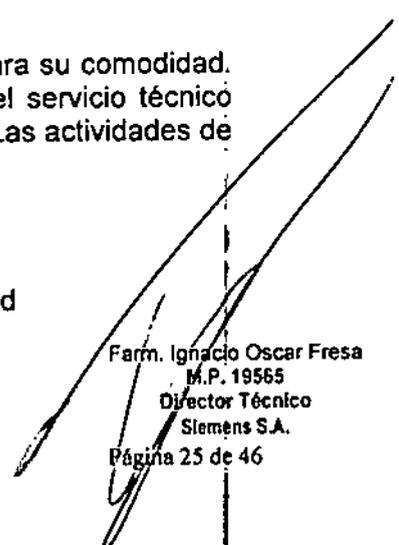
Plan de mantenimiento periódico

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

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


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

Manual de instrucciones


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 25 de 46



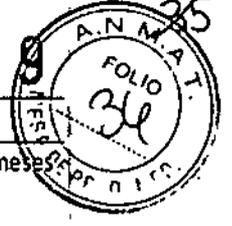
-Comprobaciones de seguridad: Las siguientes comprobaciones de seguridad ayudan a mantener el sistema en condiciones de funcionamiento seguras. Dependiendo de los resultados, se necesita mantenimiento preventivo o reparación. Los puntos de comprobación se especifican en las disposiciones legales y/o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

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

-Mantenimiento preventivo: Las medidas para el mantenimiento preventivo incluyen reducir al máximo la frecuencia de fallos no previstos y establecer las condiciones para que el sistema siga cumpliendo a largo plazo las características que asegura poseer. Los efectos de varias condiciones de funcionamiento (carga alta o parcial, temperatura, tamaño de partículas de polvo, humedad, gases, vapores) se prueban y, si es necesario, se efectúa la reparación o el mantenimiento preventivo. El estado de los componentes sometidos a desgaste se determina registrando y analizando los parámetros de funcionamiento.

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

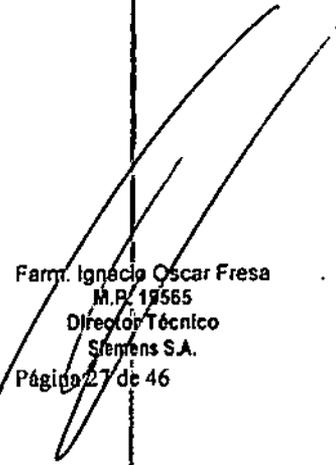
Farm. Ignacio Oscar Fresa
N.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

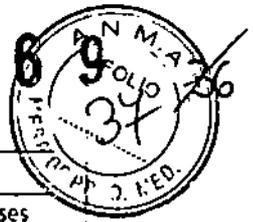


Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Gantry	Mantenimiento preventivo para evitar:	Lubricación del cojinete de rotación principal	Cada 12 meses
	- Peligros para la seguridad	Comprobación/sustitución de las escobillas (de carbono)	
	- Sobre calentamiento - Desgaste por uso	Sustitución del conmutador de nivel del conjunto WCS	
Gantry	Mantenimiento preventivo para evitar:	Limpieza del compartimento del anillo deslizante	Cada 6 meses
	- Peligros para la seguridad	Limpieza del soporte de las escobillas (de carbono)	
	- Sobre calentamiento - Desgaste por uso	Comprobación/sustitución de las escobillas (de carbono)	
Mesa de paciente (PHS)	Mantenimiento preventivo para evitar:	Comprobación del desplazamiento horizontal motorizado con muelle de compresión	Cada 12 meses
	- Peligros para la seguridad	Lubricación de los componentes móviles	
	- Desgaste por uso		
Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)	Mantenimiento preventivo para evitar:	Comprobación/limpieza del filtro del aire	Cada 6 meses
	- Peligros para la seguridad		
	- Sobre calentamiento - Desgaste por uso		

E


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


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



Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Sistema de control de imagen (ICS)	Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Sobrecalentamiento - Desgaste por uso	Comprobación/limpieza de las entradas de aire	Cada 6 meses
Sistema de evaluación de imágenes (IES)	Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Sobrecalentamiento - Desgaste por uso	Comprobación/limpieza de las entradas de aire	Cada 6 meses
Fantomas	Mantenimiento preventivo para evitar: - Resultados incorrectos - Desgaste por uso	Compruebe si hay burbujas de aire en el fantoma de agua Compruebe si hay daños en algún fantoma	Cada 12 meses
Refrigerador agua-aire SRA dividido: unidad externa (opcional)	Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Sobrecalentamiento - Desgaste por uso	Compruebe y limpie el ventilador de la unidad externa	Cada 12 meses
Sistema de techo para monitores (opcional)	Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Desgaste por uso	Comprobaciones visuales Comprobaciones de funcionamiento	Cada 12 meses

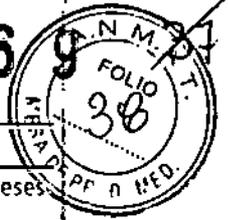
-Pruebas de rendimiento y calidad: Las pruebas de rendimiento y calidad ayudan a comprobar si el sistema cumple las características de funcionamiento aseguradas. Las pruebas de calidad de imagen se utilizan para determinar las desviaciones y los parámetros de referencia (p. ej. rango de contraste, contraste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

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

-Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad: Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse periódicamente.

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

Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 28 de 46



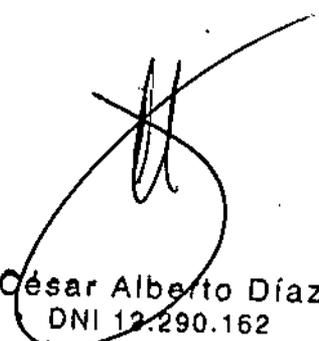
Dispositivo o función	Motivo	Qué se está sustituyendo	Intervalo
Armario de distribución de energía (PDC_A)	Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse periódicamente	Baterías del sistema de alimentación inInterrumpida (SAI)	Cada 36 meses

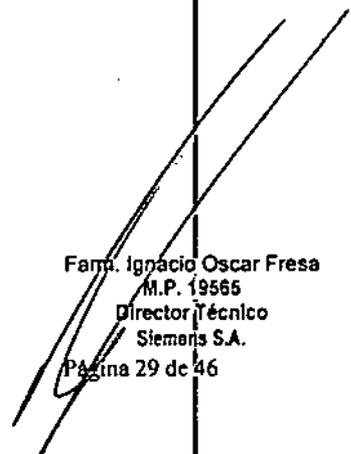
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

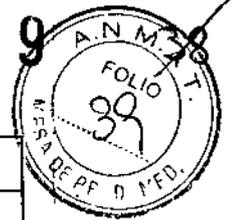
N/A

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

Compatibilidad electromagnética (CEM) Según: IEC 60601-1-2 El equipo electromédico exige precauciones especiales respecto a la CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre CEM ofrecida en la documentación adjunta. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al equipo electromédico. No se relaciona el equipo fijo o el cableado del sistema que el usuario no puede retirar. Este cableado forma parte del sistema TC y se tuvo en cuenta al realizar todas las mediciones de CEM. La operatividad del sistema TC no es completa sin este cableado. Advertencia: El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema TC.


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


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



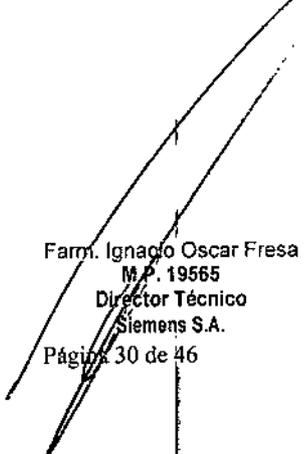
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

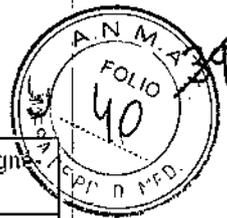
Los sistemas TC están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de los sistemas TC deben asegurarse de que se usen en tal entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas TC sólo utilizan energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	Los sistemas TC son idóneos para su uso en todo tipo de locales, excepto en entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión utilizada con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	Los sistemas TC poseen una corriente de entrada nominal superior a 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión y emisiones por fluctuaciones, IEC 61000-3-3	No aplicable	Los sistemas TC poseen una corriente de entrada nominal superior a 16 A por fase.


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

Manual de instrucciones


 Fari. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 30 de 46



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el pavimento está revestido de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio rápida/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación, IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% bajada en UT) en 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% bajada en UT) en 25 ciclos	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario necesita que el sistema TC continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instalar un sistema de alimentación ininterrumpida. El sistema TC tiene una corriente de entrada nominal superior a 16 A por fase.
	<5% UT (>95% bajada en UT) para 5 s	<5% UT (>95% bajada en UT) para 5 s	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos debidos a la frecuencia eléctrica no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.

NOTA: UT es la tensión de la corriente alterna de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.

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

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

8769



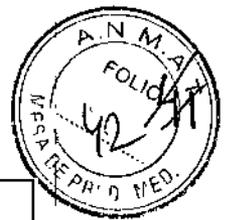
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético				
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF deben utilizarse separados del sistema TC, cables incluidos, por la distancia de seguridad recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.				
			Distancia de separación recomendada				
			$d = 1.2\sqrt{P}$				
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<table border="1"> <tr> <td>$d = 1.2\sqrt{P}$</td> <td>de 80 MHz a 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 7.3\sqrt{P}$</td> <td>de 800 MHz a 2,5 GHz</td> </tr> </table>	$d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz	$d = 7.3\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz
$d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz						
$d = 7.3\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz						
			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia recomendada, en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada con una medición in situ, a) debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>				

C

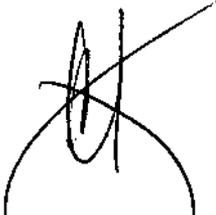
César Alberto Díaz
DNI 12.280.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

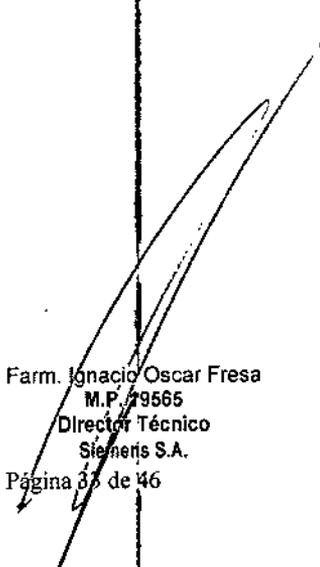
Manual de instrucciones

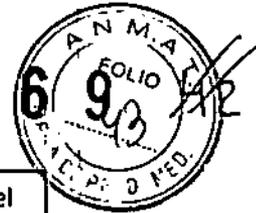
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 32 de 46



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.			
NOTA 2: estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.			
a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso de los sistemas TC excede el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, deberá vigilar los sistemas TC con atención para verificar su funcionamiento normal. Si observa un funcionamiento anormal, debe tomar medidas adicionales, como reorientar los sistemas TC.			
b: En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			


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


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 79565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



Distancias recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema TC

El sistema TC está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. Los clientes o usuarios de los sistemas TC pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y los sistemas de TC, tal como se recomienda más abajo, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, puede estimarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia del rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Campo magnético

Distancia mín. entre gantry/generador y estación de trabajo para diagnóstico ECG	mín. 5 m
Condición: Distancia mínima a los cables de alimentación = 6 m.	
Distancia mín. entre gantry/generador y estación de trabajo para diagnóstico EEG	mín. 6 m
Condición: Distancia mínima a los cables de alimentación = 6 m.	

E

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

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

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

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

Limpieza

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 únicamente con una solución de jabón o con líquido de limpieza diluido.

El alcohol quirúrgico no es adecuado para limpiar el juego de cojines, el cojín Bocollo, la colchoneta de posicionamiento, CARE TransX, ni 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 RTP.

Limpieza de la colchoneta para bebés

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

Limpiar 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.

- ✦ Quite la suciedad ligera con un paño húmedo y un limpiador neutro.
- ✦ 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.

Limpiar la pantalla del monitor

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

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

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

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens S.A.

Página 15 de 46

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

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, las cunas para niños 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.

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

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. Se debe instalar el equipo de acuerdo a la especificación DIN VDE 0100, Parte 710, o bien debe cumplir las disposiciones nacionales respectivas.

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

-Interruptor conexión/desconexión local: 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 luces de aviso 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.

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

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

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 un aviso. Si es necesario, la exploración se interrumpe hasta que haya pasado el período de enfriamiento requerido.

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

Si se sobrecalientan ciertas partes del equipo, se muestra un aviso 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 la alimentación ininterrumpida se activa, un mensaje o una señal acústica lo indicarán.

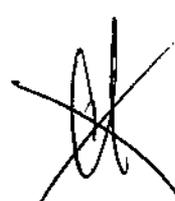
◇ Finalice el examen actual lo más rápidamente posible y cierre el sistema.

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

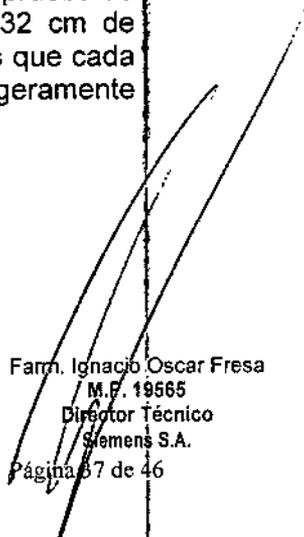
Protección contra la radiación

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

Para el modelo Definition, los diagramas siguientes muestran la distribución de la radiación dispersa en el plano horizontal, a la altura del centro de rotación del escáner (según IEC 60601-2-44 29.208). La exploración se realizó con un grosor de corte máximo de 24 x 1,2 mm (28,8 mm) a 140 kV a través del eje del sistema en el plano horizontal. Los valores mostrados son kerma en aire en μGy por mAs. Para la prueba de radiación dispersa se usó un fantoma cilíndrico de plexiglás (PMMA) de 32 cm de diámetro y 16 cm de longitud. Para las exploraciones con ambos tubos en las que cada tubo contribuye la mitad del mAs, la radiación dispersa en μGy por mAs es ligeramente inferior.


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

Manual de instrucciones


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

Página 37 de 46

	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
2,00m	0.005	0.021	0.030	0.032	0.030	0.020	0.004
1,50m	0.002	0.017	0.046	0.054	0.045	0.015	0.002
1,00m	0.001	0.002	0.098	0.133	0.099	0.003	0.001
0,50m	0.001	0.001	0.467				0.001
0,00m	0.002	0.009					0.001
0,50m	0.007	0.022	0.222	0.437	0.221	0.025	0.005
1,00m	0.016	0.054	0.082	0.110	0.082	0.052	0.023
1,50m	0.024	0.031	0.041	0.045	0.040	0.031	0.024
2,00m	0.018	0.022	0.022	0.024	0.022	0.020	0.017
2,50m	0.013	0.013	0.015	0.015	0.015	0.014	0.013
3,00m	0.010	0.011	0.011	0.010	0.010	0.010	0.010
3,50m	0.005	0.008	0.008	0.003	0.008	0.008	0.008

	2,00m	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m	2,00m	2,50m	3,00m	3,5m
1,00m	0.021	0.015	0.003	0.001	---	0.014	0.054	0.034	0.023	0.016	0.012	0.009
0,50m	0.029	0.044	0.082	---	---	0.230	0.092	0.046	0.027	0.017	0.012	0.009
0,00m	0.032	0.054	0.133	0.467	---	0.437	0.110	0.045	0.024	0.015	0.010	0.008
0,50m	0.028	0.044	0.082	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Para el modelo Definition Flash, La exploración se ha realizado con una colimación máxima de 64 x 0,6 mm a 140 kV.
 Para la prueba de radiación dispersa se usó un fantoma cilíndrico de plexiglás (PMMA) de 32 cm de diámetro y 15 cm de longitud.
 Los valores mostrados son válidos para el funcionamiento con un único tubo y para el funcionamiento con tubo dual, si el valor de producto mAs indicado corresponde al valor de producto mAs total de ambos tubos.

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

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



Vista frontal

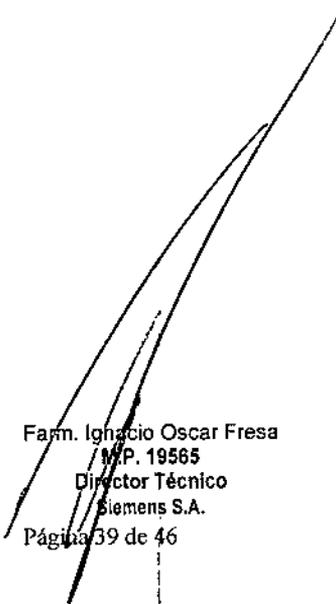
	1.5 m	1.0 m	0.5 m	0.0 m	0.5 m	1.0 m	1.5 m
2.0 m	0.0250	0.0297	0.0445	0.0466	0.0435	0.0293	0.0072
1.5 m	0.0027	0.0161	0.0773	0.0656	0.0760	0.0160	0.0027
1.0 m	0.0013	0.0031	0.1500	0.2180	0.1526	0.0026	0.0017
0.5 m	0.0014	0.0009	---	0.6645	---	---	0.0006
0.0 m	0.0032	0.0031	---	---	---	---	0.0031
0.5 m	0.0155	0.0510	0.1490	0.7110	0.3775	0.0494	0.0149
1.0 m	0.0306	0.0890	0.1331	0.1763	0.1396	0.0906	0.0206
1.5 m	0.0280	0.0521	0.0650	0.0752	0.0660	0.0533	0.0386
2.0 m	0.0279	0.0327	0.0263	0.0410	0.0374	0.0333	0.0278
2.5 m	0.0290	0.0221	0.0228	0.0214	0.0238	0.0229	0.0199
3.0 m	0.0151	0.0158	0.0162	0.0146	0.0165	0.0159	0.0146
3.5 m	0.0117	0.0110	0.0118	0.0108	0.0119	0.0119	0.0113

E

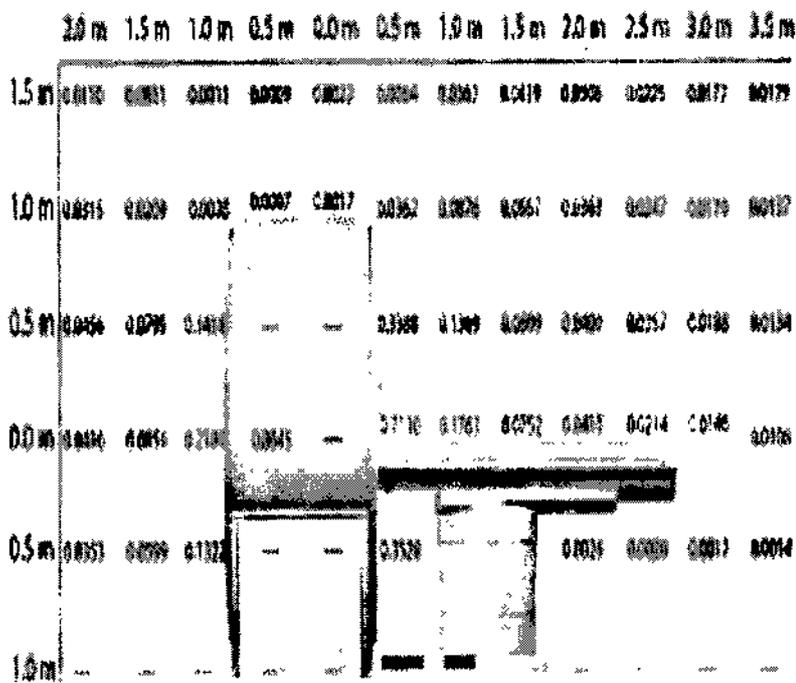
Vista lateral


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

Manual de instrucciones


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

Página 39 de 46



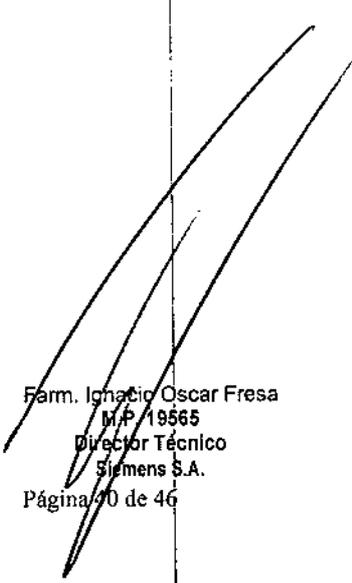
Para el modelo Definition AS, Los siguientes diagramas muestran la distribución de la radiación dispersa en los planos horizontal y vertical a través del eje del sistema (según IEC 60601-2-44 29.208) para todos los tipos de configuración de Definition AS. Los valores mostrados son kerma en aire en μGy por mAs.

Para la medición, se centró en el isocentro un fantoma cilíndrico de plexiglás (PMMA) de 32 cm de diámetro y 16 cm de longitud, con el eje paralelo al eje del escáner. La exploración se realizó con la tensión máxima del tubo (140 kV) y la colimación máxima para cada tipo de configuración:

- Definition AS 128-slice configuration: Colimación 64 x 0,6 mm
- Definition AS 64-slice configuration: Colimación 32 x 0,6 mm
- Definition AS 40-slice configuration: Colimación 16 x 1,2 mm
- Definition AS 20-slice configuration: Colimación 16 x 1,2 mm
- Definition AS Open 64-slice configuration: Colimación 32 x 0.6 mm
- Definition AS Open 20-slice configuration: Colimación 16 x 1,2 mm

E


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


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

Vista Superior

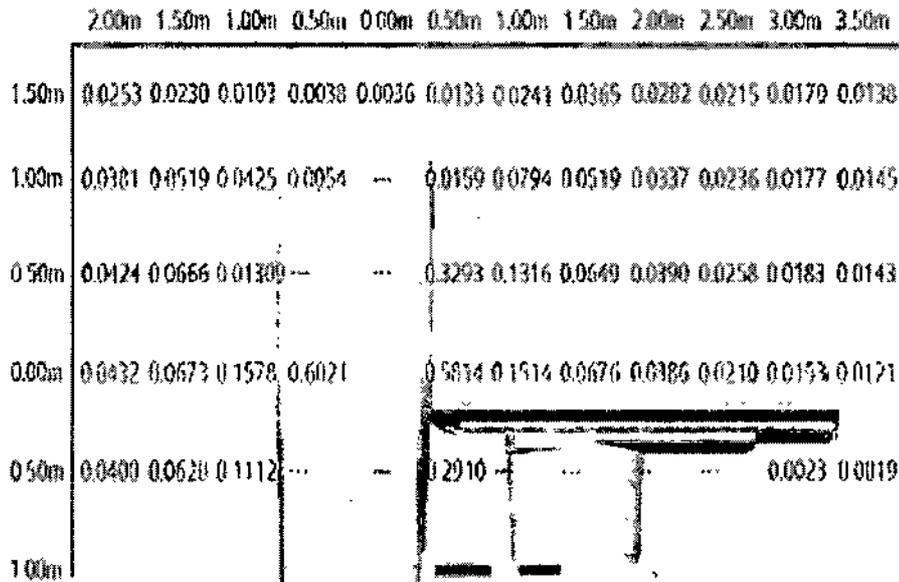
	1.50m	1.00m	0.50m	0.00m	0.50m	1.00m	1.50m
2.00m	0.0254	0.0374	0.0418	0.0432	0.0425	0.0363	0.0250
1.50m	0.0237	0.0491	0.0639	0.0673	0.0616	0.0495	0.0200
1.00m	0.0098	0.0496	0.1189	0.1578	0.1243	0.0427	0.0079
0.50m	0.0034						0.0029
0.00m	0.0047						0.0028
0.50m	0.0124	0.0525	0.3332	0.5814	0.3525	0.0485	0.0091
1.00m	0.0301	0.0837	0.1228	0.1514	0.1373	0.0755	0.0280
1.50m	0.0364	0.0508	0.0626	0.0676	0.0653	0.0489	0.0333
2.00m	0.0274	0.0329	0.0357	0.0386	0.0379	0.0322	0.0256
2.50m	0.0206	0.0226	0.0235	0.0210	0.0244	0.0221	0.0190
3.00m	0.0155	0.0166	0.0167	0.0153	0.0176	0.0161	0.0142
3.50m	0.0118	0.0128	0.0130	0.0121	0.0130	0.0127	0.0121

3

César Alberto Díaz
 DNI 12.280.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Vista lateral



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 sólo, 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 PC
- Fallo de la alimentación

El sistema responde a tales situaciones excepcionales en varias etapas:

Cuenta atrás: Si el sistema alcanza un estado crítico, se inicia una cuenta atrás 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 exploraciones exactas son sólo posibles si la temperatura del interior del gantry está dentro de un cierto rango.

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

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

Si la temperatura del gantry cae por debajo de un límite especificado, no se garantiza la calidad de las imágenes debido a que la calibración no es correcta.

Sobrecalentamiento o temperatura baja

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

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

Cierre: Cuando ha finalizado la cuenta atrás, se desactiva la exploración.

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

Reinicio: 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.

Resolver la advertencia de temperatura

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

✓ La cuenta atrás se ha iniciado.

Finalice el examen actual y compruebe el sistema de refrigeración.

Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

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

Regreso a la interfaz de usuario

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

✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

En ese caso volverá a la interfaz de usuario.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

✓ El sistema se ha cerrado por sobrecalentamiento.

Reinicie el sistema tras esperar, al menos, 10 minutos.

El sistema se reinicia.

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

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

Recuperación: Si la temperatura del sistema cae por debajo del valor umbral, se muestra un mensaje. Puede continuar la operación.

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

Cuenta atrás: En el tiempo en que se está ejecutando la cuenta atrás, se tiene la opción de completar acciones actuales y almacenar los datos. Se visualiza un cuadro de diálogo. Si la temperatura cae por debajo del valor umbral durante la cuenta atrás, se puede continuar la operación.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.762
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



Cierre: Si ha finalizado la cuenta atrás y la temperatura supera todavía el valor crítico, el sistema se desconecta. Se visualiza un mensaje en la barra de estado.
Reinicio: Cuando el sistema PC se ha enfriado, puede reiniciar el sistema.

Resolver la advertencia de temperatura

- ✓ Se visualiza un cuadro de diálogo de advertencia de temperatura.
- Compruebe la temperatura de la sala y las rejillas de ventilación del PC.
- Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.
- Se cierra el cuadro de diálogo.
- Continuar con la operación
- ✓ La temperatura vuelve al rango permitido. La cuenta atrás se detiene.
- ✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.
- Confirme con Aceptar.
- Se cierra el cuadro de diálogo.
- Puede continuar la operación.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

- ✓ El sistema se ha cerrado.
- ◇ Espere a que el sistema PC se enfríe.
- ◇ Reinicie el sistema.

-Fallo de la alimentación

Durante un fallo de la alimentación, el sistema de alimentación ininterrumpida 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 en la potencia se remedia en los primeros 4 minutos, se puede continuar con la operación normal tras hacer clic en el botón Continuar.

Sin embargo, 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.

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

Restablecer el sistema

- ✓ La cuenta atrás se ha detenido.
- ✓ Se visualizará el correspondiente cuadro de diálogo.
- Confirme con Aceptar.
- Se cierra el cuadro de diálogo.
- Llame a Sistema > Continuar.
- El sistema se restablecerá.
- Reiniciar el sistema
- ✓ Se vuelve a activar el suministro eléctrico normal.

-Modo de reposo

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

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

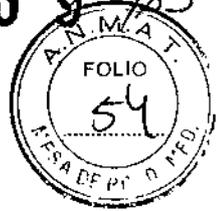
Cancelar el modo de espera

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

Manual de instrucciones

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

Página 41 de 46



◇ Inicie la siguiente exploración.
El gantry comienza a girar. Se cancela el modo de espera.

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

Equipo de protección contra la radiación

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

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

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

Pilotos de advertencia de radiación: Las lámparas de aviso 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 aviso de radiación colocadas en el exterior de la sala, que proporcionará el cliente, deben iluminarse si se ha disparado la exploración.

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

Medidas de protección

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

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

- ◇ Llevar ropa protectora (delantal de plomo, 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).

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Fernando Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens S.A.

Página 45 de 46

- ◇ 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.

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

3.14. Eliminación

Eliminación del equipo

Al eliminar el equipo o partes del mismo, debe respetarse la legislación actual de protección del medio ambiente.

Ejemplos de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

- Acumuladores y baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Tubos de rayos
- Fantomas

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

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

Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens si tiene preguntas sobre la devolución y eliminación del sistema TC o sus componentes y accesorios.

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

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



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



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