



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

DISPOSICIÓN N°

87712

BUENOS AIRES,

04 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1393-16-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-38, denominado: Equipo de Resonancia Magnética SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-38, correspondiente al producto médico denominado: Equipo de Resonancia Magnética, marca SIEMENS. propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1992 de fecha 21 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 2

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-38, denominado: Equipo de Resonancia Magnética, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1074-38.

ARTÍCULO 4º.- 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 N° 1-47-3110-1393-16-7

DISPOSICIÓN N°

mk

8 7 7 2

Dr. ROBERTO LEBE
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° **8772**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-38 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 Resonancia Magnética,
 Marca SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1992/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7280-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) Siemens Mindit Magnetic Resonance Ltd. 2) Siemens MRI Center	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
	1) R1-B1, High Tech Industrial Park , Shennan Ave. Shenzhen, China. 2) Gaoxin C. Ave, 2 nd Hi-Tech Industrial Pasrk, Shenzhen-518057 P.R. China	Siemens MRI Center-Gaoxin C. Ave. 2nd High Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen-P.R. China
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1992/11.	A fojas 10
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3162/10.	A fojas 11 a 44
Vigencia del Certificado	21 de marzo de 2016	21 de marzo de 2021

21



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1074-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1393-16-7.

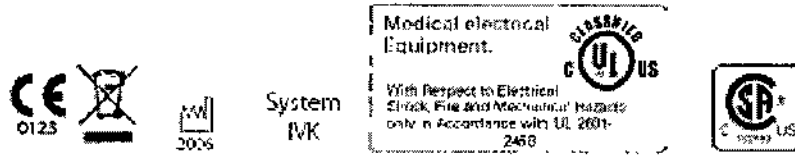
DISPOSICIÓN N°

8772

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo de Magnetom CI

04 AGO 2016

Fabricante	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Dirección	Siemens MRI Center - Gaoxin C. Ave., 2nd High Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen - P.R. China
Importador	Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Magnetom CI
Equipo de resonancia magnética.	
N° de Serie:	XXXXXX
Temperatura de almacenamiento: 15 - 30 °C Humedad rel. de 40% a 80% sin condensación Tensión: 380-480 V +/- 10% a 50 ó 60 Hz +/- 1%	
Vida útil: 10 años	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa - M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-038

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

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

8772

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

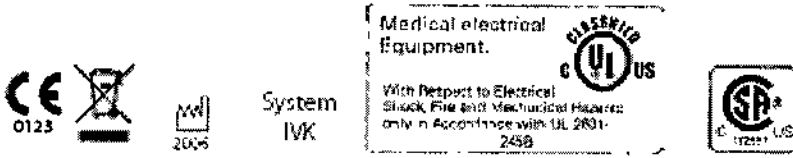
3. Instrucciones de Uso.

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 Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Dirección Siemens MRI Center - Gaoxin C. Ave., 2nd High Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen - P.R. China
Importador Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca Siemens
Modelo Magnetom C1
Equipo de resonancia magnética.

Temperatura de almacenamiento: 15 - 30 °C
Humedad rel. de 40% a 80% sin condensación
Tensión: 380-480 V +/- 10% a 50 ó 60 Hz +/- 1%

Vida útil: 10 años



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

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-038

E

César Alberto Díaz
D.N.I. 12.290.162
Abogado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 1 de 34

87742

3.2.

Uso del sistema

El sistema MAGNETOM C! está destinado a su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (MRDD) que produce imágenes de corte transversal, sagital, coronal y oblicuo, imágenes espectroscópicas y/o espectros, y que muestra la estructura interna y/o la función de cabeza, cuerpo o extremidades.

Componentes principales

Imán permanente

El sistema RM está equipado con un imán permanente en forma de C, abierto por el frente.

Este imán permanente genera un campo magnético homogéneo con una intensidad de 0,35 Tesla. El imán permanente no puede desconectarse.

Gradientes

El sistema de gradiente le permite localizar con precisión la posición de corte deseada.

Bobinas RF

La formación de imagen RM exige mucho de las bobinas RF utilizadas.

La bobina transmisora excita los átomos de hidrógeno de la región a examinar lo más homogéneamente posible. Todos los espines afectados deben tener el mismo nivel de excitación.

La bobina receptora ha de recibir una señal RM con el menor ruido posible. Entre otros factores, la relación señal-ruido depende del volumen excitado en la bobina y de la distancia entre la bobina receptora y la región del cuerpo a medir.

Cuanto más próxima esté la bobina receptora al objeto que va a medir, más intensa será la señal recibida. Por lo tanto, la relación señal-ruido mejora conforme se reduce la distancia entre la bobina receptora y la región del cuerpo a medir.

Están disponibles varias bobinas receptoras opcionales para asegurar una alta relación señal-ruido.

Se utilizan las siguientes bobinas receptoras:

- Bobina CP Head/Neck Array
- Bobina Neck mediana
- Bobina Neck grande
- Bobina Body/Spine Array pequeña
- Bobina Body/Spine Array mediana
- Bobina Body/Spine Array grande
- Bobina Body/Spine Array, XL
- Bobina Body/Spine Array, XXL
- Bobinas Cordless
- Bobina Extremity Array, pequeña
- Bobina Extremity Array, grande
- Bobina Extremity Array XL
- Bobina Shoulder Array
- Bobina Wrist Array
- Bobina Multipurpose 16
- Bobina Multipurpose 21

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

Manual de instrucciones

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

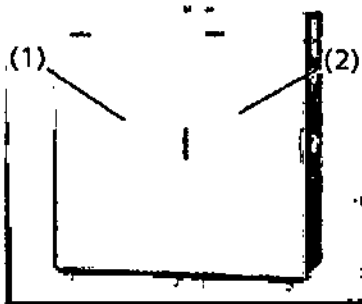
Página 2 de 34

8772

Juego de bobinas M2 pequeño (MP16 y MP21)

Armarios técnicos

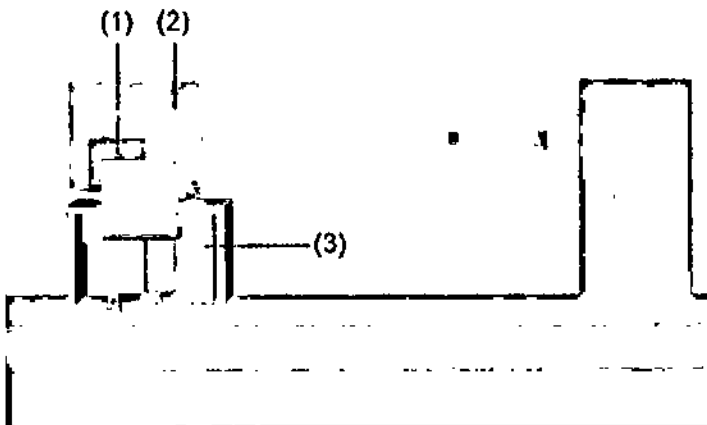
Los armarios técnicos están situados en la sala técnica. Si no hay una sala técnica, los armarios técnicos se sitúan en la sala de mando. No hay ningún elemento de control en los armarios técnicos.



- (1) Armario técnico
- (2) ICS / Sistema de refrigeración integrado

El armario técnico contiene una salida óptica de señal de disparo programable secuencialmente. El Servicio Técnico de Siemens puede hacer externamente accesible esta salida mediante la instalación de un cable de fibra óptica.

syngo AcquisitionWorkplace
Sala de mando (26)



- (1) LCD
- (2) Ventana a la sala de examen
- (3) syngo Acquisition Workplace

syngo Acquisition Workplace se utiliza para controlar y vigilar las funciones principales del sistema RM:

- Registro de paciente
- Formación de imagen RM

E.

Caspar Alberto Díaz
 000162
 Poderado Legal
 SIEMENS S.A.

Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 3 de 34



- Reconstrucción de imágenes
- Visualización de imagen
- Evaluación
- Documentación

El nivel de ruido en syngo Acquisition Workplace del sistema RM no excede los límites aceptados internacionalmente.

syngo Acquisition Workplace está situado en la sala de mando.

PC principal

El PC principal se ocupa de:

- Gestión de pacientes
- Recuperación y almacenamiento de imágenes
- Gestión de las secuencias de medición

El PC principal utiliza el sistema operativo Windows XP Professional, y tiene un disco duro para el sistema operativo y otro para las imágenes de los pacientes. Si es necesario, pueden utilizarse varios discos duros para almacenar las imágenes de los pacientes.

Inicio/paro del PC principal

LCD

Descripción

Las imágenes de RM y todos los cuadros de diálogo interactivos se presentan en un monitor de alta resolución LCD de 19".

El monitor ya ha sido configurado óptimamente por el Servicio Técnico de Siemens. Por lo tanto, los botones Menu y Enter del lateral del monitor están desactivados.

El monitor se enciende o apaga junto con el resto del sistema RM.

Teclado

Descripción

El sistema RM está equipado con un teclado original Siemens.

Este es un teclado Windows modificado en el que las teclas numéricas se han sustituido por teclas de símbolos.

Visión general del teclado original Siemens (27)

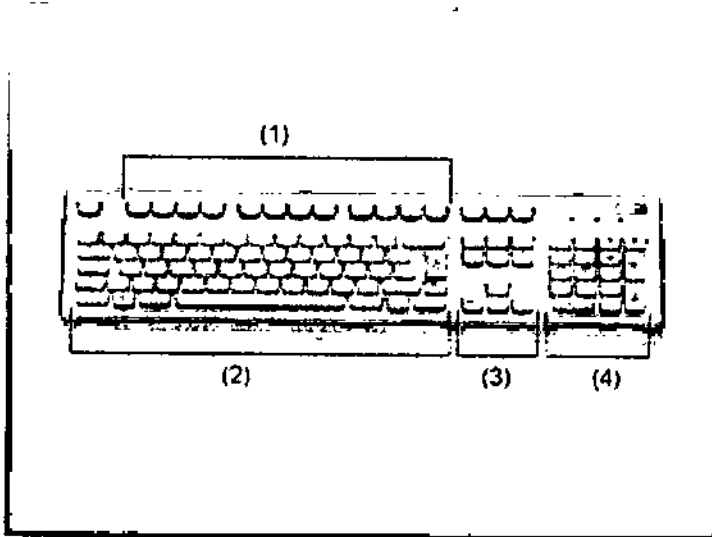
Σ

César Alberto Díaz
 C.I. 12.290.162
 Moderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 4 de 34



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

Teclas de función

Las teclas de función F6, F7 y F8 sirven para llamar a las diferentes tarjetas de tareas. La tecla de función F1 permite acceder a los temas de ayuda.

Teclas alfanuméricas

Estas teclas se utilizan para introducir texto y datos.

Teclas de cursor

Las cuatro teclas de cursor desplazan el cursor entre las opciones de menú de una ventana de función.

Teclas de símbolos

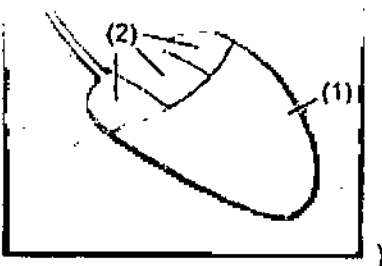
Las teclas de símbolos se usan para acceder a funciones de uso frecuente.

Ratón

Descripción

El sistema RM está equipado con un ratón de tres botones. El ratón está conectado directamente al PC.

Ratón (28)



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

Manual de instrucciones

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

Página 5 de 34



877

(1) Apoyamanos

(2) Botones del ratón

El ratón proporciona las siguientes funciones:

Botón izquierdo del ratón:

Seleccionar o desplazar objetos.

Visualizar las funciones de syngo MR desde los menús.

Botón central del ratón:

Ajuste de ventana médico en las imágenes de los pacientes ajustando el contraste y el brillo.

Botón derecho del ratón:

Presentar un menú sensible al contexto (dependiendo de la posición del puntero del ratón).

Manejo

✦ Si no está familiarizado con las funciones del teclado, consulte el epígrafe "Fundamentos para principiantes" en el manual del software → Manual del operador de syngo MR).

In-Room syngo Acquisition Workplace

Descripción

In-Room syngo Acquisition Workplace es una consola de mando adicional en la sala de exploración. Se usa para visualizar imágenes y controlar el sistema RM. In-Room syngo Acquisition Workplace facilita el examen, ya que permite que el usuario permanezca dentro de la sala de exploración entre procedimientos.

Usos

In-Room syngo Acquisition Workplace se utiliza para los siguientes fines:

Visualizar procedimientos guiados de RM

Ajustar rápidamente el posicionamiento del paciente para mediciones generales

Iniciar la medición inmediatamente después de administrar el contraste

La presencia constante del usuario en el interior de la sala de exploración permite un cuidado ininterrumpido del paciente, y una rápida intervención en caso de complicaciones.

César Alberto Díaz

MPI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

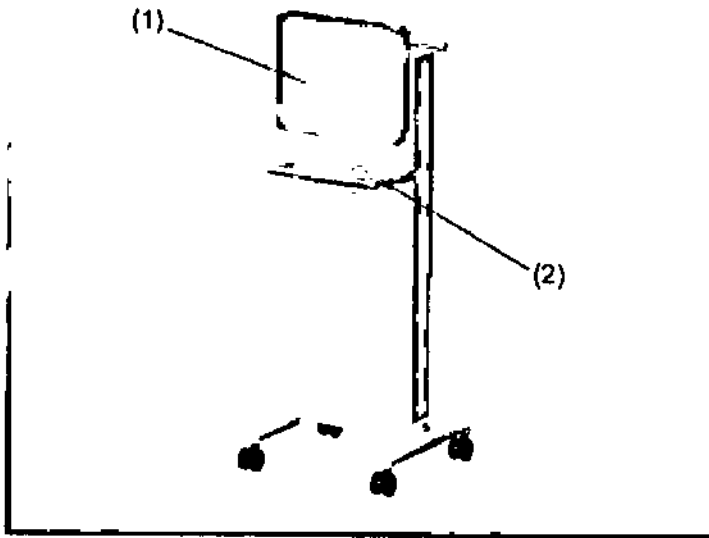
Farm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

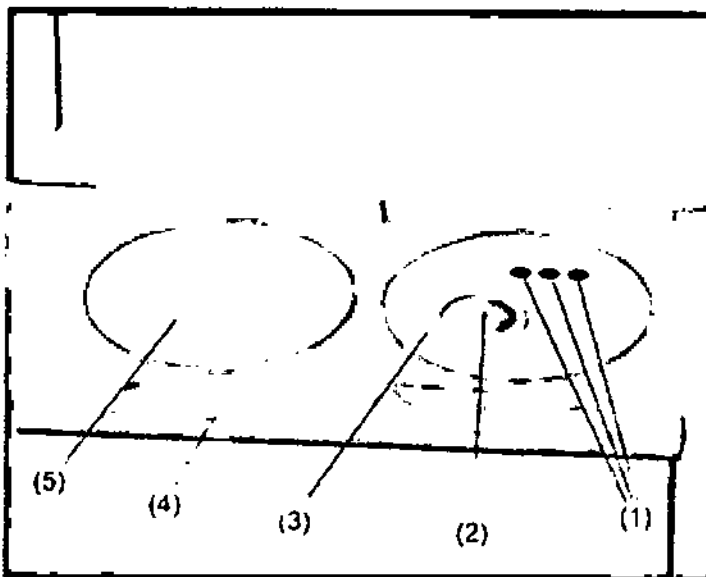
Siemens S.A.

Página 6 de 34



In-Room syngo Acquisition Workplace (29)
 (1) Monitor LCD
 (2) Bandeja con esfera de mando y teclas

In-Room syngo Acquisition Workplace está situada en la sala de exploración.



Bandeja con esfera de mando y teclas
 (1) Teclas
 (2) Esfera de mando
 (3) Panel de mando
 (4) Asidero para mover In-Room syngo Acquisition Workplace
 (5) Cubierta

César Alberto Díaz
 C.I. 12.290.162
 Poderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 7 de 34

El puntero se mueve por la superficie del programa al desplazar la esfera de mando.
Las teclas proporcionan las siguientes funciones:

- Tecla izquierda:
- Selección o desplazamiento de objetos
- Inicio de las aplicaciones
- Ejecución de órdenes
- Tecla central:

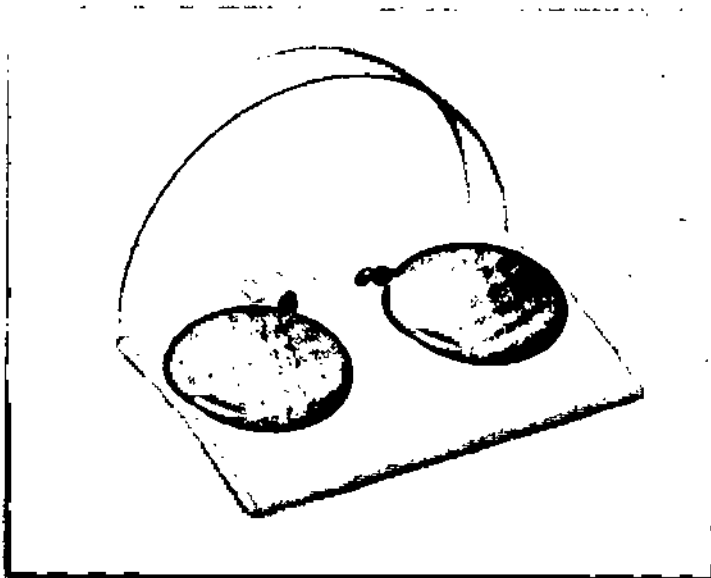
Cambio de los valores de ventana de las imágenes de paciente

- Tecla derecha:

Abrir el menú de contexto

Interruptor de pedal

El interruptor de pedal se usa para iniciar y parar la medición RM en la sala de examen.



Interruptor de pedal

Caja de inicio

Descripción

El sistema RM posee dos estados de funcionamiento:

- Sistema encendido

El sistema RM está listo para su uso.

- Desconexión del sistema

El sistema RM está desconectado.

Caja de conexión (35)

César Alberto Díaz

IDENT 2.290.162

Autorizado Legal

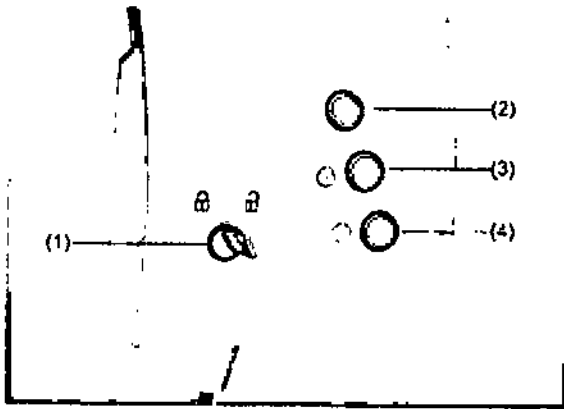
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 8 de 34

87702



- (1) Interruptor de llave
- (2) LED de Sistema encendido
- (3) Botón de Sistema encendido
- (4) Botón de Sistema apagado

La caja de conexión se instala cerca de la MRC.

Intercomunicador

Descripción

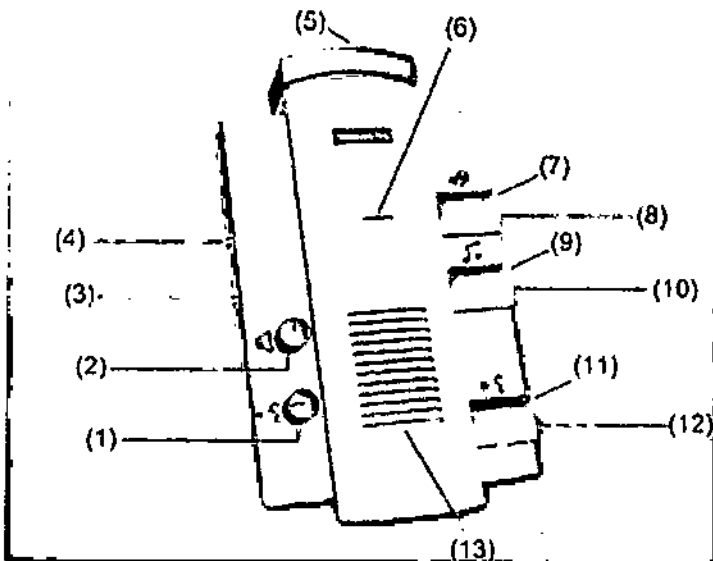
El intercomunicador permite que el personal y los pacientes se comuniquen durante el examen.

Además, el personal puede reproducir música o salidas de voz automáticas para el paciente.

El intercomunicador consta de los siguientes componentes:

- Unidad central situada en la parte posterior de la consola RM
- Altavoces, micrófono y control de volumen en la sala de examen
- Unidad de mando en la consola RM

Unidad de control del intercomunicador (36)



- (1) Control del volumen de las Instrucciones al paciente
- (2) Control del volumen del Modo escuchar

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

Página 9 de 34

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DNI 18.430.162
Apoderado legal
SIEMENS S.A.



87742

- (3) Interruptor CV/CBT
- (4) Control del volumen de la Señal de disparo
- (5) Botón Detener medición
- (6) Micrófono
- (7) LED Escuchar
- (8) Botón Escuchar
- (9) LED Música activada
- (10) Botón Reproducir música
- (11) LED Pera de llamada/aviso activos
- (12) Botón Hablar
- (13) Altavoz

Manejo

El intercomunicador se utiliza con los siguientes fines:

- Transmitir los comentarios de los pacientes desde la sala de exploración
- Transmitir mensajes en tiempo real a la sala de exploración
- Transmitir salidas de voz automáticas a la sala de exploración
- Reproducir música en la sala de exploración
- Reproducir salidas de voz automáticas y música
- Conectar la pera de llamada y demostrar su uso
- Parar la secuencia de medición
- Responder a las alertas del paciente
- Oír las señales de control fisiológico

El manejo del intercomunicador se basa, en parte, en software.

Toda la información pertinente está incluida en las siguientes instrucciones. El manejo del software se describe en detalle en el Manual del operador de syngo MR.

Interruptor temporizado

Descripción

El contador inicia automáticamente el sistema RM a una hora predefinida (para obtener los mejores resultados, unas 2 horas antes de una medición). Esto ayuda a conseguir una óptima calidad de imagen y evita posibles artefactos haciendo que el sistema RM esté completamente operativo a la hora de la exploración.

El contador está disponible en dos versiones (OBA3 y OBA4).

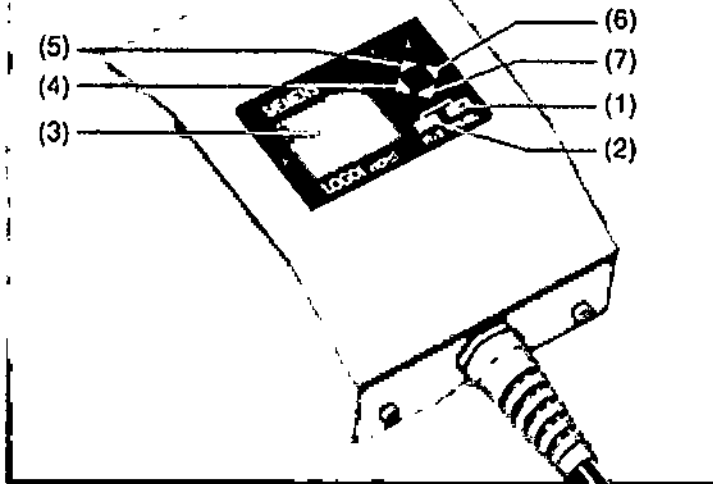
Sólo hay pequeñas diferencias de programación entre ambas versiones.

E

César Alberto Díaz
 C.I. 12.290.162
 Abogado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 10 de 34



Cronómetro

- (1) Tecla Aceptar
- (2) Tecla ESC
- (3) Visualización
- (4) Tecla Izquierda
- (5) Tecla Arriba
- (6) Tecla Derecha
- (7) Tecla Abajo

Kit MR Guided Procedures

Vista general

Usos

El Kit de procedimientos guiados por RM (opcional) permite realizar procedimientos intervencionistas en el imán, como biopsias con aguja, inyecciones, o inserción de catéteres de drenaje mientras se adquieren simultáneamente imágenes RM.

El Kit de procedimientos guiados por RM se utiliza durante las operaciones en la sala de examen. Sólo es útil junto con las opciones MRC de sala y el interruptor de pedal.

Estructura

El kit de procedimientos guiados por RM consta de los componentes siguientes:

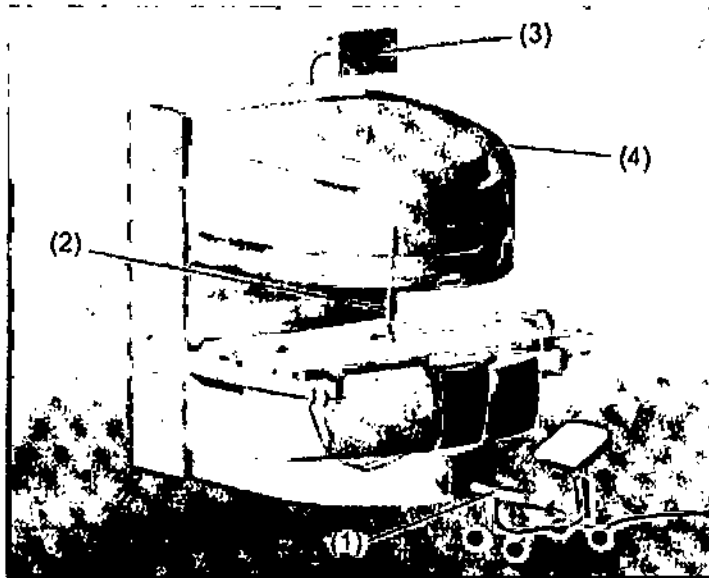
Kit MR Guided Procedures (41)

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

Manual de Instrucciones

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

Página 11 de 34



- (1) Silla ergonómica
- (2) Lámpara flexible de fibra óptica
- (3) Carcasa de la lámpara (parte de la lámpara de fibra óptica)
- (4) Cubierta estéril del imán

El kit de procedimientos guiados por RM también incluye programas de medición especiales.

Silla ergonómica

Descripción

La silla ergonómica le permite sentarse cerca del sistema RM durante la intervención.

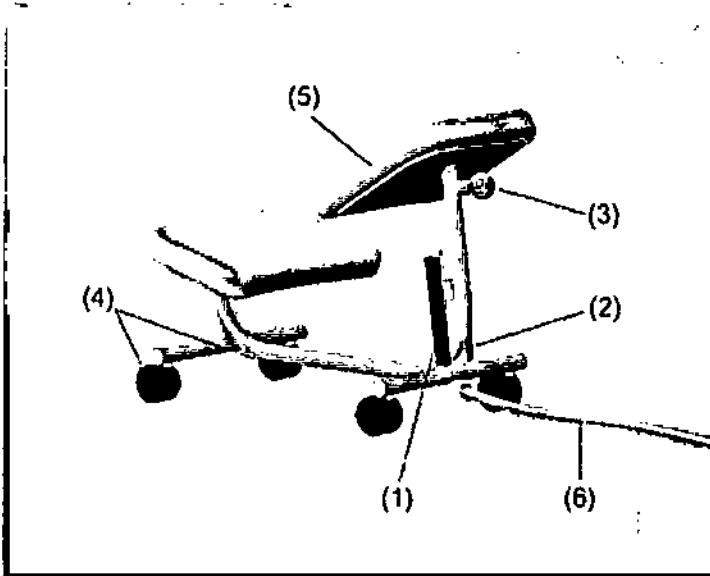
El conmutador neumático de talón acoplado a la silla ergonómica se utiliza para iniciar y parar la medición RM, permitiendo un uso sin manos.

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

Manual de instrucciones

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

Página 12 de 34



Silla ergonómica

- (1) Interruptor del talón izquierdo
- (2) Interruptor del talón derecho
- (3) Mando giratorio para ajustar la altura
- (4) Palanca de freno
- (5) Asiento de altura regulable
- (6) Manguera

Lámpara de fibra óptica

Descripción

La lámpara flexible de fibra óptica (lámpara orientable) ilumina el área de operación sin calentarla.

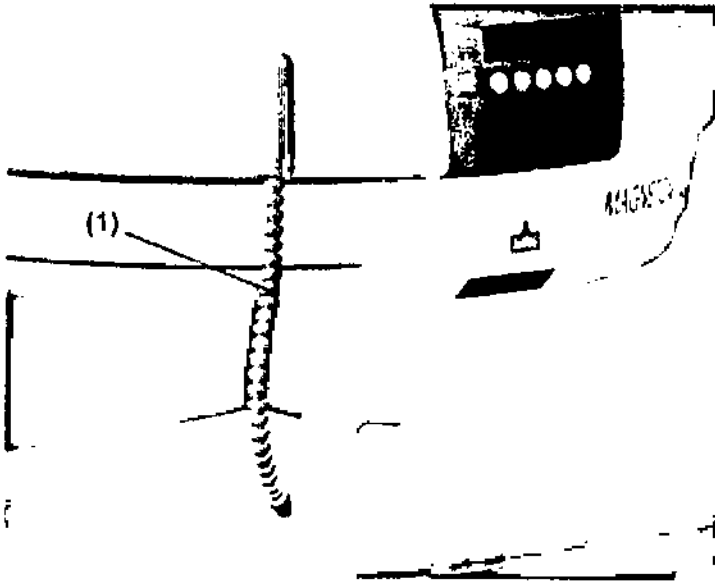
La lámpara orientable está acoplada al imán. La carcasa de la lámpara está situada detrás o al lado del imán.

César Alberto Díaz
DNI 14.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 13 de 34



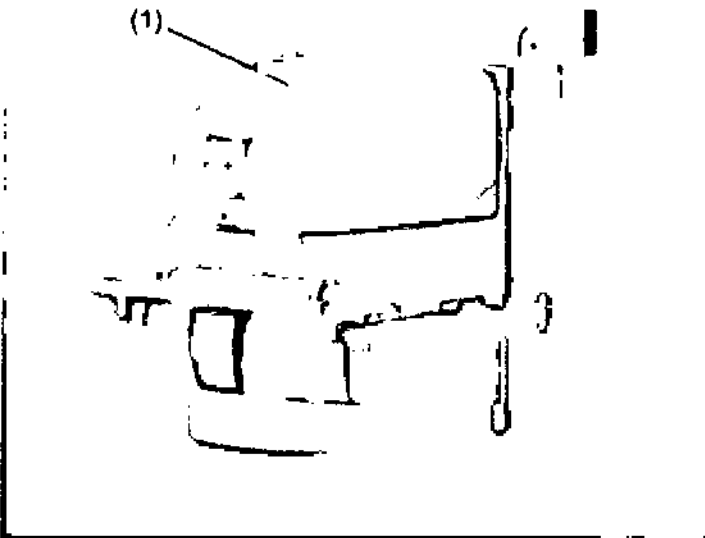
Lámpara orientable de fibra óptica

(1) Lámpara orientable

Cubierta estéril del imán

Descripción

La cubierta estéril del imán se utiliza para la parte superior del imán.



Cubierta estéril del imán

(1) Cubierta estéril del imán

Mesa de paciente básica

Descripción

La mesa de paciente básica se utiliza con los siguientes fines:

- Posicionar al paciente para la medición
- Asegurar y situar las bobinas RF utilizadas en la medición
- Posicionar al paciente en el isocentro del imán

El tablero de la mesa básica de paciente no es intercambiable.

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 290.162

Abogado Legal
SIEMENS S.A.

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

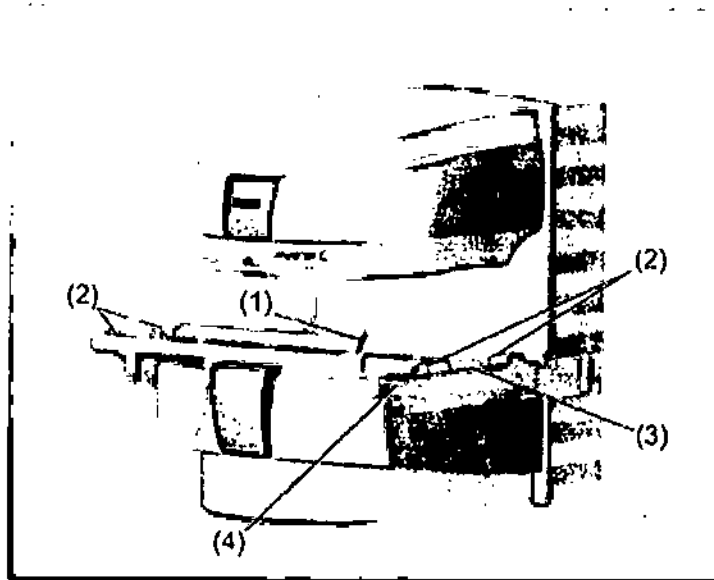
Página 14 de 34

Con la mesa de paciente básica se posicionan para la medición tanto el paciente como la bobina RF.

Hay dos asas en el lado derecho y en el inferior para desplazar la mesa de paciente básica.

La mesa básica de paciente es totalmente funcional hasta un peso de 200 kg (paciente en decúbito prono). Esto cumple las especificaciones de seguridad de la norma DIN IEC 60601-1. D.

Manejo



Mesa de paciente básica

- (1) Empuñadura de liberación
- (2) Asas deslizantes
- (3) Tablero
- (4) Palanca de liberación

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 diarias

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

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

Antes de utilizar el sistema RM, debe comprobarse el funcionamiento y/o estado de limpieza de los siguientes componentes y zonas:

- Caja de alarmas
- Señales de advertencia
- Suelo
- Materiales magnetizables
- Conducto de gases
- Mesa de paciente
- Pera de llamada

Comprobar la funcionalidad y la limpieza

- ◇ Compruebe el funcionamiento de las señales de vigilancia y alarma de la caja de alarmas.
 - ◇ Compruebe si están presentes todas las señales y símbolos de advertencia dentro y fuera de la sala de exploración.
 - ◇ Compruebe la sala de exploración, sala de mando, y sala técnica por si hubiera derramamientos de líquidos y charcos en el suelo.
 - ◇ Asegúrese de que no haya ningún material u objeto magnetizable (aspiradoras, carros, escaleras, herramientas) en la sala de exploración.
 - ◇ Asegúrese de que la salida del escape de gases no esté obstruida.
 - ◇ Asegúrese de que se haya limpiado de la mesa de paciente cualquier posible residuo de medio de contraste.
 - ◇ Compruebe el funcionamiento de la pera de llamada. El paciente debe poder disparar la alerta utilizando la pera de llamada.
 - ◇ Compruebe el funcionamiento de la pera de llamada. El paciente debe poder disparar la alerta con la pera de llamada.
- ¡La pera de llamada está defectuosa!
El paciente podría sufrir lesiones por no poder comunicar las emergencias
- ◇ Compruebe la funcionalidad de la pera de llamada diariamente.

Comprobaciones de rutina y mantenimiento periódico

Para asegurar un funcionamiento seguro y satisfactorio del sistema son necesarias comprobaciones de rutina y tareas periódicas de mantenimiento.

En determinados países, las autoridades exigen un comprobante acreditativo de estas tareas.

Las comprobaciones de rutina incluyen:

controles diarios, semanales y mensuales, y las comprobaciones exigidas legalmente que se describen en el capítulo "Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad" del Manual del operador. Normalmente, el titular del sistema encargará al personal clínico que lo maneja la realización de estas comprobaciones de rutina.

Las tareas periódicas de mantenimiento incluyen:

- Comprobación de seguridad (incluidas las pruebas relacionadas con la seguridad)
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento
- Sustitución de piezas importantes para la seguridad sujetas a desgaste.

Estos trabajos solo deben efectuarlos ingenieros de mantenimiento cualificados y autorizados.

Cualificado significa en este contexto que los ingenieros han sido instruidos para dichas tareas o han adquirido experiencia práctica realizando actividades de mantenimiento

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

César Alberto Díaz
DNI 121990162
Manual de instrucciones
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



rutinarias. Autorizado significa que los técnicos han recibido del titular del sistema el permiso para realizar las tareas de mantenimiento.

En la primera puesta en funcionamiento del sistema, designe un miembro de la plantilla que se haga responsable de que se realicen las comprobaciones de rutina y las tareas preventivas de inspección y de mantenimiento. Este miembro de la plantilla es responsable de guardar todos los certificados en el archivador "Manual del propietario del sistema".

Además de nuestro servicio de reparaciones, Siemens también ofrece la gama completa de servicios relacionados con la inspección y el mantenimiento preventivos del equipo.

Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o acordarse en un contrato de mantenimiento flexible.

Si no dispone de una oferta de la organización UPTIME Services de Siemens, contacte con el representante de Siemens.

Plan de mantenimiento de MAGNETOM

Este plan de mantenimiento muestra en forma de tabla las actividades que deben realizar los ingenieros de mantenimiento cualificados y autorizados en el marco de las tareas periódicas de mantenimiento. Las tareas de mantenimiento se subdividen en

- Comprobación de seguridad (incluidas las pruebas relacionadas con la seguridad)
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento
- Sustitución de piezas importantes para la seguridad sujetas a desgaste.

Cada tabla contiene una explicación introductoria.

Encontrará instrucciones detalladas de trabajo para todas las tareas de mantenimiento en la documentación de mantenimiento de este sistema. Estos documentos no son parte integrante del volumen de suministro del sistema.


Comprobación de seguridad (incluidas las pruebas relacionadas con la seguridad)

Las siguientes comprobaciones contribuyen a la seguridad del sistema. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones. Los puntos que se deben comprobar están regulados normalmente por diversas leyes y normas.

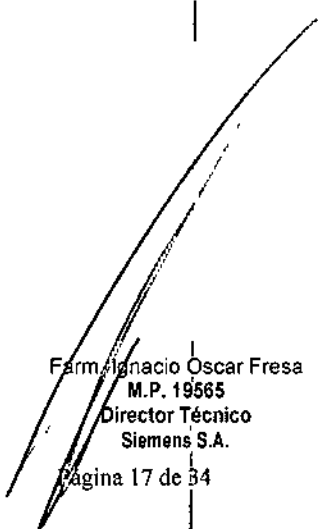
Las "Pruebas relacionadas con la seguridad" según §6 MPBetreibV (Alemania) son obligatorias.

Las comprobaciones e intervalos especificados corresponden a los requisitos mínimos.

En determinados casos se deberán cumplir disposiciones nacionales más estrictas.


 César Alberto Díaz
 C.F. 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

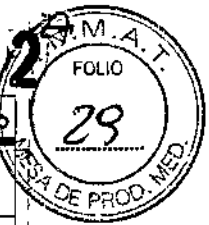

 Fermín Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 17 de 34

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Pruebas generales			
Sistema	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del sistema	Anual
Cableado visible, disposición de los cables	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los cables y de la disposición de los cables	Anual
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobar presión del imán Comprobar si se forma hielo Comprobar si hay fugas	Anual
Sistema de quench	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del tubo de quench completo <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si hay agua en la válvula de extinción • Comprobar el tubo de quench y el aislamiento • Comprobar si está obstruida la salida del tubo de quench • Comprobar la cubierta contra la lluvia de la salida. • Comprobar la rejilla protectora • Comprobar la zona restringida y la señal de advertencia de la salida del 	Anual
Sistema de ventilación y aire acondicionado de la sala de examen	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del sistema de ventilación y aire acondicionado	Anual
Opciones	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de las opciones	Anual

César Alberto Díaz
 D.N.I. 12.290.162
 Moderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Accesorios	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los accesorios *	Anual
Manuales del operador	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Los manuales del operador necesarios están presentes, son válidos y legibles	Anual
Iconos del usuario, etiquetas de los botones, etiquetas de advertencia	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los iconos del usuario, etiquetas de los botones y etiquetas de advertencia	Anual
Zona de exclusión del campo magnético	Prevenir riesgos ocasionados por el campo magnético	La zona de 0.5 mT está marcada La zona de exclusión está identificada con la señal de advertencia "fuerte campo magnético"	Anual
Pruebas eléctricas			
Conductor de protección MRSC (opcional)	Protección de pacientes y personal clínico contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable.)	Resistencia del conductor de protección del MRSC	Anual
Sistema de conductor de protección	Protección de pacientes y personal clínico contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable.)	Resistencia del conductor de protección del sistema completo	Cada 2 años
Pruebas mecánicas			
Monitorización del imán (MSUP)	Prevenir riesgos ocasionados por el imán	Sustitución de la batería del ERDU	Cada 2 años
TALES (Transmit Antenna Level Sensor)	Calibración del bloque TALES Seguridad del sistema	Sustitución del bloque TALES	Cada 2 años

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

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

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Prueba de funcionamiento			
Interruptor de desconexión de emergencia	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	El sistema se apaga cuando se activa el interruptor de desconexión de emergencia	Anual
Puerta eléctrica o neumática (opcional)	Prevenir riesgos si falla la alimentación eléctrica	La puerta se abre cuando el sistema no tiene alimentación eléctrica	Anual
Mesa de paciente	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspeccionar el desplazamiento de la mesa y los interruptores de fin de carrera Funcionamiento del paro de emergencia y de los interruptores de seguridad Funcionamiento del dispositivo de desbloqueo de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de riesgo	Anual
Intercomunicador, pera de llamada	Comunicación con el paciente	Funcionamiento del intercomunicador Funcionamiento de la pera de llamada	Anual
Monitorización del imán (MSUP) Función de paro del imán (ERDU)	Prevenir riesgos ocasionados por el imán	Funcionamiento de la supervisión del imán y del paro del imán	Anual
Integridad de RF	Protección del paciente	Medición y ajuste del sistema RF	Anual
Mediciones de CC (control de calidad)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Protección del paciente	Interacción de los diversos componentes del sistema según las características garantizadas del sistema con la medición de CC completa	Anual

* Según las recomendaciones del fabricante

Mediciones de la corriente de fuga

Deben cumplirse las normas nacionales, p. ej. IEC 62353/DIN EN 62353 en Alemania.

Instrucciones para medir la corriente de fuga del equipo

Según IEC 62353, DIN EN 62353, no es necesario medir la corriente de fuga del equipo.

Motivo:

- el conductor de protección está conectado permanentemente.
- el cumplimiento de las normas de protección in situ, p. ej. DIN VDE 0100-710, se describe en los documentos de planificación. El propietario del sistema debe cumplir las normas de protección in situ.
- El conductor de protección se comprueba a intervalos regulares y, si es necesario, tras las actividades de reparación y mantenimiento.

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

Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 20 de 34

8772



Instrucciones para medir la corriente de fuga al paciente en la mesa de paciente
Mesa de paciente (componente de tipo B)

No es necesario medir la corriente de fuga al paciente en la mesa de paciente.

Motivo:

- el componente no tiene superficies conductoras,
- las piezas con tensión están separadas por componentes metálicos con conexión al conductor de protección, según IEC 60601-1, sección 17.a.2 (2ª edición) y sección 8.5.2 (3ª edición).

Instrucciones para medir la corriente de fuga al paciente en las bobinas locales de RM
Bobinas locales (componente de tipo B o BF)

No es necesario medir la corriente de fuga al paciente en las bobinas locales.

Motivo:

- el componente no tiene superficies conductoras,
- las piezas con tensión están separadas del componente por una fuente de alimentación con doble aislamiento (2 MOPP),
- el componente no tiene tensiones peligrosas, según IEC 60601-1, secciones 17.a.3 y 17.a.4 (2ª edición) y sección 8.5.2 (3ª edición).

Instrucciones para medir la corriente de fuga al paciente en el módulo de ECG/Pulso
Módulo ECG/Pulso (componente de tipo BF)

No es necesario medir la corriente de fuga al paciente en el componente del módulo de ECG/Pulso.

Motivo:

- el componente del módulo de ECG/Pulso está alimentado por una batería,
- el componente del módulo de ECG/Pulso está completamente aislado eléctricamente mediante funcionamiento inalámbrico por RF.

Mantenimiento preventivo

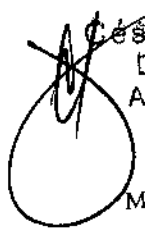
El mantenimiento preventivo contribuye a reducir al mínimo la aparición de fallos imprevistos.

Esto satisface los requisitos de conformidad del sistema, garantizando las características a largo plazo.

Se comprueban los efectos de las diferentes condiciones de funcionamiento (régimen de plena carga o carga parcial, temperatura, tamaño de las partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y se determina el estado de las piezas sujetas a desgaste mediante el registro y el análisis de los valores característicos. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones.

Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos. En determinados casos se deberán cumplir disposiciones nacionales más estrictas.

3


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 21 de 34



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Ventilador	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Compruebe el funcionamiento de los ventiladores	Anual
Ciclo de agua	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Comprobar si hay fugas de agua	Anual
Sistema de refrigeración	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Limpiar o sustituir el filtro de agua Comprobar la presión del agua y añadir agua si es necesario	Anual
Monitor LCD en color	Funcionamiento dentro de las especificaciones y directrices legales	Comprobaciones y ajustes según las especificaciones	Anual
Fantomas	Seguridad de pacientes, personal clínico, sistema y entorno	Los fantasmas no deben tener defectos ni burbujas de aire. Sustituir o rellenar si es necesario.	Anual
Puerta de la sala de examen	Medida preventiva para evitar el desgaste	Limpiar las superficies de contacto, comprobar los muelles de contacto y el cerrojo de la puerta, lubricar las bisagras, comprobar las rendijas de la puerta ¹	Anual
Software	Medida preventiva contra pérdida de datos si falla el disco duro	Guardar los datos dinámicos Vaciar los directorios	Anual (se recomienda cada 3 meses)

Pruebas de calidad y de funcionamiento

Las pruebas de calidad y de funcionamiento se usan para comprobar si el sistema cumple las características garantizadas. Las pruebas de calidad de imagen determinan las desviaciones del estado original. Si hay desviaciones, se deben adoptar las medidas preventivas o realizar las reparaciones necesarias.

Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos. En determinados casos se deberán cumplir disposiciones nacionales más estrictas.

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Mediciones de CC	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Protección del paciente	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las características garantizadas	Anual (se recomienda cada 3 meses)

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 34

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

8772



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

Combinación con otros sistemas,

Entre otras cosas, se pueden producir los siguientes riesgos o complicaciones si se usan productos de terceros durante los exámenes RM:

- Calentamiento de los cables del sistema o de los cables de conexión
- Interferencia con la calidad de la imagen de RM
- Fallos de los productos de terceros fabricantes

Si el sistema RM se combina con otros sistemas o componentes, debe asegurarse de que la combinación planificada no afecte a la seguridad de los pacientes, el personal, o el entorno.

◆ Si el sistema va a combinarse con otros dispositivos, verifique la compatibilidad con el Servicio Técnico de Siemens, y cumpla las instrucciones respectivas.

◆ Asegúrese de que los cables de conexión son compatibles con RM.

Los dispositivos compatibles con RM también pueden provocar riesgos. Es necesario leer y seguir las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante para evitar riesgos potenciales.

Interferencias

El campo RF o el campo magnético periférico del sistema RM pueden perturbar los equipos periféricos (p. ej., equipos de monitorización del paciente, de reanimación o de cuidados de urgencia) no especificados o recomendados para su uso en el entorno de MRI, incluida el área de acceso controlado. Estos equipos también pueden perturbar el funcionamiento del sistema RM.

Etiquetado

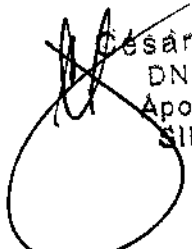
ASTM International ha desarrollado un nuevo sistema de clasificación de implantes y dispositivos clínicos auxiliares. Se aplican las definiciones siguientes:

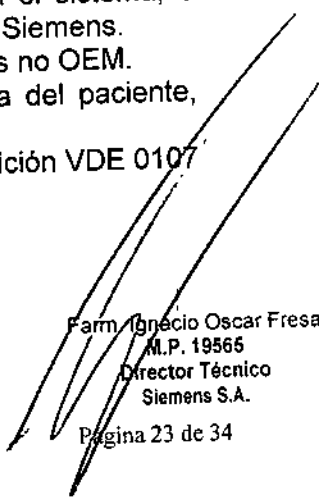
Seguridad del producto

Las modificaciones o adiciones al producto han de cumplir las disposiciones legales. Como suministrador, Siemens no será responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del sistema en los siguientes casos particulares:

- Se hicieron instalaciones, ajustes, modificaciones o reparaciones en el sistema, o cambios en el software, y no fueron realizadas por el Servicio Técnico de Siemens.
- Se reemplazaron componentes relevantes para la seguridad con piezas no OEM.
- Indique claramente el equipo periférico, incluido equipo de vigilancia del paciente, dispositivos de reanimación y equipo de urgencias.
- La instalación eléctrica de la sala no cumple los requisitos de la disposición VDE 0107 ni las leyes nacionales aplicables.
- El sistema RM no se utiliza de acuerdo con el Manual del operador.

Contraindicaciones


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 23 de 34

Los exámenes RM están contraindicados en pacientes con metales o implantes electrónicos o conductores de la electricidad, especialmente aquellos que contienen cuerpos extraños ferromagnéticos.

También se puede tratar de pacientes con trabajos o actividades que puedan provocar el alojamiento de materiales ferromagnéticos o fragmentos de metal procedentes de actividades militares.

El tipo y material del implante o la clase de cuerpo extraño debe identificarse antes del examen RM, a fin de comprobar su compatibilidad con RM.

Debe realizarse en todos los pacientes (particularmente en pacientes con implantes u otros materiales extraños ferromagnéticos) un cálculo de beneficios/riesgos del examen RM.

Es necesario clarificar, antes del examen RM, las posibles interferencias funcionales en los implantes compatibles con RM.

Son contraindicaciones para los exámenes RM:

- Implantes electrónicos: marcapasos/bombas de insulina
- Válvulas cardíacas artificiales
- Clips para aneurismas
- Esquirlas de metal en los ojos (peligro de desprendimiento retinal)
- Ano artificial (anus praeter) con cierre magnético
- Parches transdérmicos de medicación con soporte metálico
- Implantes y prótesis conductoras de la electricidad
- Espirales metálicas contraceptivas (DIU = Dispositivos IntraUterinos)
- Implantes transdérmicos y similares para piercings corporales, así como piercings magnéticos.

Excepciones: algunos implantes están autorizados y/o aprobados por las autoridades gubernamentales competentes y/o etiquetados por el fabricante como "compatibilidad condicional con RM". Puede que, para estos implantes, no se apliquen las contraindicaciones generales de Siemens mencionadas anteriormente.

Consulte al fabricante del implante para obtener la información condicional específica. Las condiciones para la compatibilidad con RM son responsabilidad del fabricante del implante, no de Siemens.

Fallo de dispositivos, implantes susceptibles a los efectos magnéticos

La funcionalidad de los componentes electrónicos o mecánicos de dispositivos implantados, por ejemplo, marcapasos cardíacos o bombas de medicación, puede verse afectada o alterada por un campo magnético.

El usuario es responsable de asegurarse de que las personas con marcapasos cardíacos implantados u otros implantes susceptibles a los efectos electromagnéticos no se vean en peligro debido al campo magnético.


Deben tomarse las medidas de protección necesarias en las zonas con una intensidad del campo magnético superior a 0,5 mT, deben marcarse zonas de seguridad (de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables), y debe controlarse el acceso.


¡Implantes electrónicos y/o conductores de la electricidad e inclusiones magnetizables en campos magnéticos estáticos o de baja frecuencia y en campos de RF!

Lesiones al paciente y peligro de muerte del paciente

◆ Pregúntele al paciente por los implantes o inclusiones.

◆ No realice exámenes RM en pacientes con implantes electrónicos, p. ej. marcapasos, bombas dosificadoras, implantes conductores de la electricidad o inclusiones magnetizables.


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


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

◇ Asegúrese de que los pacientes que portan implantes/inclusiones permanecen fuera de la zona de exclusión (línea de 0,5 mT).

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

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

Limpieza

✓ Todas las instrucciones del Manual del operador sobre la limpieza y, en su caso, la desinfección y esterilización, deben observarse en todo momento.

Limpieza del monitor

El monitor LCD de syngo Acquisition Workplace y la pantalla de vídeo se limpian de la misma manera.

- ◇ Limpie el monitor LCD y la pantalla de vídeo cada dos meses.
- ◇ Antes de limpiar, apague el monitor LCD/la pantalla de vídeo y desconecte el conector de alimentación de red.
- ◇ Limpie el monitor y la pantalla de vídeo con un paño de microfibra.
- ◇ Si el monitor LCD/pantalla de vídeo no puede limpiarse eficazmente con el paño de microfibra: utilice un limpiador de ventanas. No use limpiador de ventanas en la carcasa del monitor.
- ◇ Elimine inmediatamente las gotas de agua del monitor LCD y la pantalla de vídeo.
- ◇ Evite rayar la superficie del monitor LCD y la pantalla de vídeo.
- ◇ Evite los impactos contra el monitor LCD y la pantalla de vídeo.

El monitor/pantalla de vídeo son altamente susceptibles al daño mecánico.

Limpieza de los soportes de datos

- ◇ Limpie los soportes de datos sucios con un paño limpio (de algodón o microfibra).
- ◇ Al limpiar CD o DVD, siga las notas del fabricante.

Limpiar los enchufes y conectores

- ◇ Humedezca un paño suave con agua o con un limpiador doméstico diluido. No utilice ningún disolvente orgánico (p.ej. alcohol o acetona).
- ◇ Frote cuidadosamente los enchufes y conectores con el paño. No toque los contactos.

Limpieza de las bobinas RF y los accesorios de posicionamiento

- ◇ Limpie las bobinas RF y los accesorios de posicionamiento con limpiadores y desinfectantes convencionales. Siga las instrucciones del fabricante.
- ◇ Para eliminar los residuos no emplee objetos duros ni puntiagudos, como cuchillos o pinzas.

Limpiar la camilla del paciente

- ◇ Limpie las partes de acero inoxidable de la camilla del paciente con un limpiador comercial para acero inoxidable.

C

[Signature]
 Cesar Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apodado de instrucciones
 SIEMENS S.A.

[Signature]
 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 25 de 34

8772

Limpieza de la mesa de paciente y las cintas

- ◇ Limpie la mesa de paciente con un detergente líquido de uso doméstico. Las cintas pueden lavarse a una temperatura de 95 °C. Primero hay que retirar los cierres metálicos. El lazo de la cinta se encuentra fijado por medio de dos ganchos a la hebilla metálica.
 - ◇ Para retirar el cierre metálico, pulse el lazo y tire de él, sacándolo por el hueco entre los dos ganchos.
 - ◇ Lave las correas.
 - ◇ Vuelva a enganchar los cierres metálicos en el lazo.
- Use desinfectantes comerciales. Sin embargo, no use soluciones con alcohol ni acetona.

Limpieza y desinfección de los receptores

- ◇ No utilice limpiadores o desinfectantes que contengan alcohol o éter.
- ◇ Para eliminar los residuos no emplee objetos duros o puntiagudos, como cuchillos o pinzas.
- ◇ Limpie los receptores con un producto de limpieza comercial. Siga las instrucciones del fabricante.
- ◇ Utilice un paño húmedo para la limpieza.
No sumerja los receptores en líquido limpiador.
- ◇ Desinfecte los receptores con un desinfectante comercial.
Siga las instrucciones del fabricante.

Desinfección de los componentes del sistema

- ◇ Desinfecte los componentes del sistema con un desinfectante comercial. Sin embargo, no use soluciones con alcohol ni acetona. Siga las instrucciones del fabricante.
- Siemens no ha probado los posibles efectos dañinos sobre las superficies de los desinfectantes alcalinos o basados en fenol-alkilamina. Por lo tanto, no se recomienda su uso.

Cuidado y limpieza de los suelos

No utilice los siguientes productos de cuidado o limpieza:

- Pulverizadores
 - Productos de cuidado o limpieza basados en silicio
 - Productos de cuidado o limpieza con sustancias que liberen amoníaco
 - Productos de cuidado o limpieza que destruyan las propiedades antiestáticas del revestimiento del suelo
- ◇ Utilice productos de cuidado o limpieza comerciales para el suelo. Siga las instrucciones del fabricante.

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);

Encender y apagar el sistema RM

Existen dos modos de funcionamiento:

- System On (funcionamiento completo)

Todos los componentes del sistema RM están encendidos.

Se pueden realizar mediciones. C.2

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

Firma: Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 26 de 34

8772



System Off (sistema apagado)

Todos los componentes del sistema RM están apagados.

El modo operativo se puede seleccionar pulsando el botón correspondiente en el cuadro de inicio. En algunos casos, el modo operativo puede seleccionarse utilizando el Administrador del sistema del software syngo MR → Manual del operador de syngo MR).

Si el usuario tiene abierta una sesión, ha de cerrar el sistema utilizando Sistema > Control... o Finalizar sesión Si no, se perderán datos.

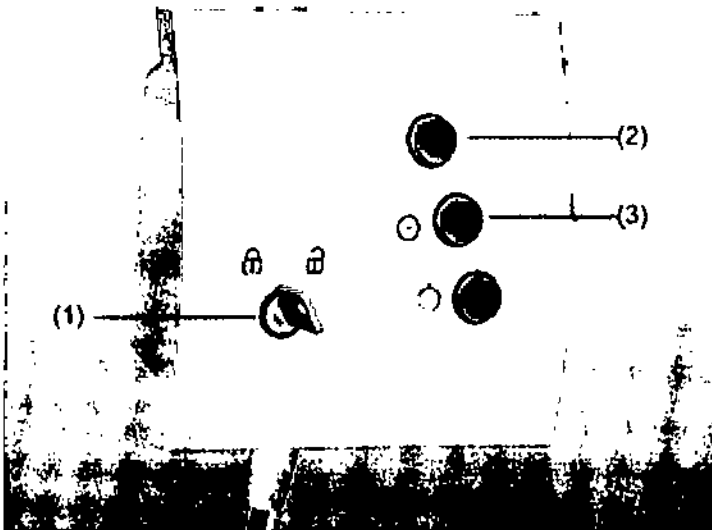
Encender el sistema (System On)

Iniciar el sistema incluye los siguientes pasos:

Encender el sistema RM en la caja de inicio

Comprobar los componentes del sistema RM

NO realice ningún paso preliminar del examen (p. ej. Desplazar la mesa de paciente, conectar bobinas) en el sistema RM mientras se inicia el sistema.



Caja de arranque

(1) Interruptor de llave

(2) LED de Sistema encendido

(3) Botón de Sistema encendido

✓ Se han completado las comprobaciones diarias de funcionamiento

✓ Todas las bobinas sobre la mesa de paciente están operativas y conectadas a las bases de enchufe.

✓ Las bobinas que constan de varios elementos (p. ej. Bobinas de cabeza) están cerradas. Estos requisitos también son aplicables si tiene que reiniciar el sistema durante el examen.

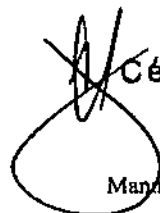
◇ Gire el interruptor de llave a la derecha.

◇ Pulse el botón Sistema encendido.

El LED Sistema encendido se encenderá. El sistema RM está conectado.

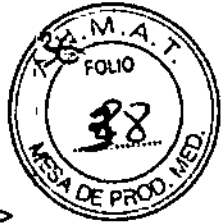
El sistema informático se inicia automáticamente. El software se inicia en la consola RM.

Desconexión del sistema


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.

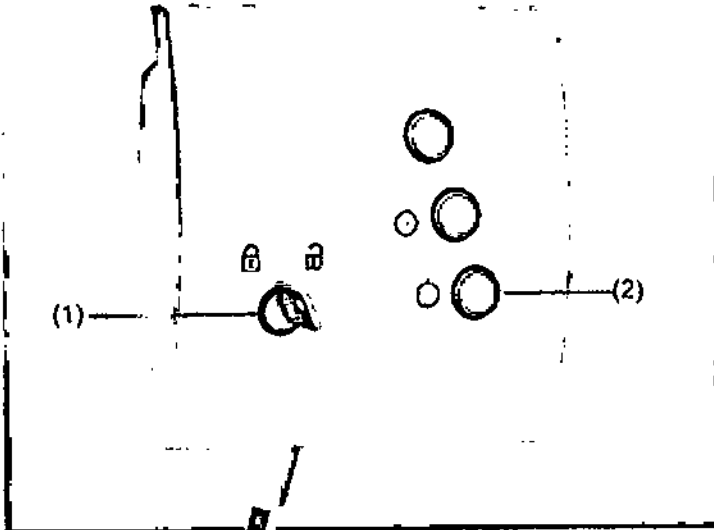
8772



La desconexión del sistema incluye los siguientes pasos:

- Cerrar el sistema informático en la consola RM y apagarlo
- Apagar el sistema RM en la caja de inicio

Si el usuario tiene abierta una sesión, ha de cerrar el sistema utilizando Sistema > Control... o Finalizar sesión Si no, se perderán datos.



Caja de arranque

- (1) Interruptor de llave
- (2) Botón de desconexión del sistema

- ✓ El sistema PC se ha desconectado.
- ◆ Pulse el botón Sistema apagado.

El LED Sistema encendido se apaga. El sistema RM está desconectado.

- ◆ Gire el interruptor de llave hacia la izquierda.

El sistema RM está bloqueado.

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.

N/A

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

Precauciones de emergencia

Se deben realizar preparativos específicos para las posibles emergencias. Esto incluye la creación de planes de emergencia (instrucciones de comportamiento/situaciones de rescate) para prevenir un comportamiento incorrecto en circunstancias especiales.

E

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Mano de obra legal
SIEMENS S.A.

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

Acceso a la sala de examen A.2 Deben existir rutas de escape del edificio, y estar bien señalizadas.

Las rutas de escape no deben estar obstruidas.

- ◊ Establezca procedimientos para abrir la puerta en caso de emergencia (p. ej., si la manivela de la puerta falla).
- ◊ Asegúrese de disponer de herramientas para abrir la puerta en caso de emergencia.
- ◊ Asegúrese de que la ventana de la sala de exploración se pueda usar como ruta de escape en caso de emergencia.

El usuario del sistema RM ha de definir y proveer procedimientos que garanticen la seguridad del paciente en caso de emergencia.

Debe otorgarse una consideración especial a los peligros específicos de la RM.

Por ejemplo, el usuario del sistema RM ha de considerar los peligros relacionados con el campo magnético y asegurarse de que los pacientes sean tratados inmediatamente en las situaciones siguientes:

- en caso de emergencia
- cuando el paciente se sienta enfermo repentinamente durante un examen
- cuando el paciente sufra lesiones durante el examen

Pacientes de mayor riesgo

Con los pacientes con un factor de peligro superior al normal deben tomarse medidas de precaución especiales, así como disponer de un plan para utilizar equipo médico de emergencia fuera de la sala de examen.

Por ejemplo:

- pacientes con problemas cardíacos
- pacientes con ataques epilépticos o síntomas de claustrofobia
- pacientes gravemente enfermos, inconscientes, anestesiados o confusos, o pacientes incapaces de comunicarse normalmente por otras razones (p. ej., niños pequeños)

Entre otras cosas, los procedimientos deben definir la forma más rápida de extraer al paciente de la sala de examen en caso de emergencia.

Entrenamiento e información a los empleados

El propietario del sistema es responsable de asegurarse de que sólo el personal debidamente entrenado y cualificado trabaje con el sistema RM. Además, el sistema RM sólo se debe usar como se especifica.

El sistema RM incluye un interruptor de llave para evitar la conexión no autorizada.

Información al personal A.2 Todo el personal debe leer y comprender el manual del operador, especialmente el capítulo de seguridad, antes de trabajar con el sistema. Esto se aplica particularmente al personal que sólo trabaja ocasionalmente en la sala de examen.

El personal debe respetar especialmente:

- La información de posicionamiento de los pacientes (para evitar bucles de corriente y quemaduras)
- Introducir con cuidado el peso, la posición y la orientación del paciente
- Localización y función de los interruptores de desconexión de emergencia
- Aplicación correcta de la protección auditiva

Capacitación del personal

Se debe instruir al personal en el uso seguro y eficaz de los sistemas RM. El curso ha de incluir los siguientes temas:

- Tratamiento médico de urgencias
- Área de control

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 29 de 34

- Interruptores de emergencia
- Medidas preventivas contra incendios
- ¡Personal sin entrenamiento o sin información!
- Lesiones a personas

Daño a los fantasmas de medición

Peligro de incendio debido al efecto lente

◊ Capacite a todo el personal que tenga acceso al sistema RM (incluido, p. ej., el personal de limpieza, el personal de rescate, etc.).

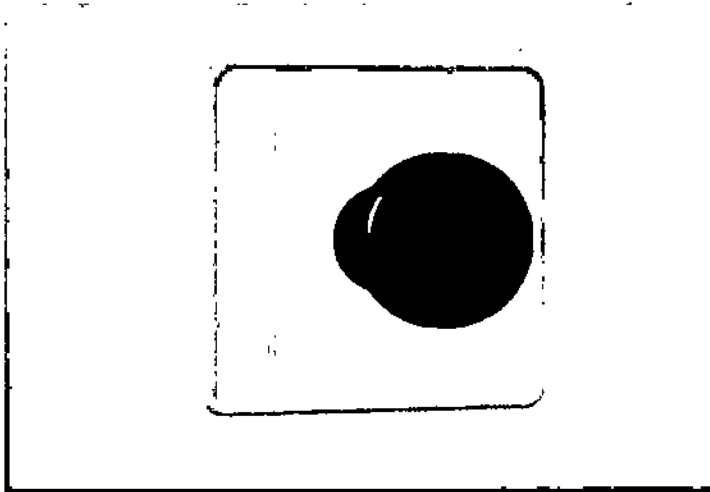
◊ Informe al personal sobre los riesgos y las medidas de protección que han de usarse al manipular fantasmas de medición.

◊ Asegúrese de que la formación incluya los temas "Manejo de fugas de los fantasmas de medición" y "Manipulación y almacenamiento de los fantasmas de medición".

Interruptor de desconexión de emergencia

Hay instalado al menos un interruptor de Desconexión de emergencia en cada una de las siguientes salas, al nivel de los ojos, junto a las puertas de entrada/salida:

- Sala de mando
- Sala de exploración
- Sala técnica



Interruptor de Desconexión de emergencia

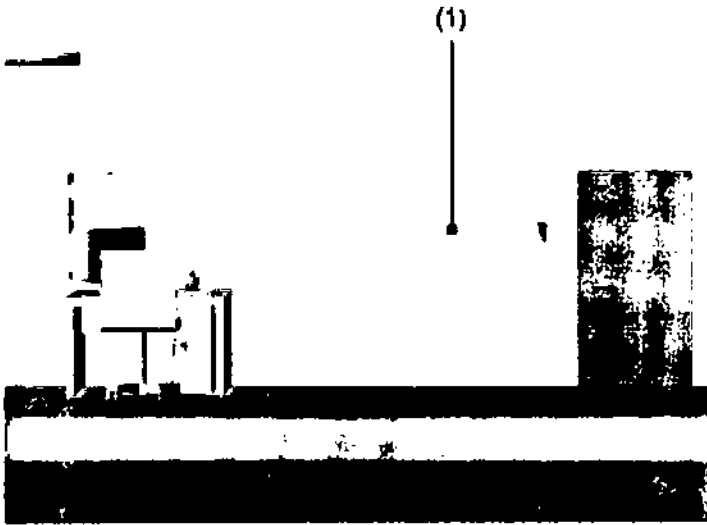
E.

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

Manual de instrucciones

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

Página 30 de 34



Interruptor de Desconexión de emergencia de la sala de mando

(1) Interruptor de Desconexión de emergencia

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

Artefacto

Los objetos extraños magnetizables situados en la zona del imán provocan intensas distorsiones locales del campo básico y, por tanto, gran cantidad de artefactos de imagen. Dependiendo del nivel de distorsión, el diagnóstico puede resultar difícil, muy complicado o imposible.

Los artefactos y errores de formación de imagen se enumeran de acuerdo con su fuente de error:

- Errores de formación de imagen/artefactos relacionados con el sistema
- Errores de formación de imagen/artefactos relacionados con el paciente
- Errores de formación de imagen/artefactos relacionados con el usuario

Los artefactos y errores de formación de imagen relacionados con el usuario y el paciente pueden evitarse en gran medida si se dan instrucciones al paciente y si el paciente y el personal proceden de forma adecuada.

Artefactos relacionados con el sistema

En la formación de imagen por resonancia magnética, no es inusual la aparición de artefactos a pesar de realizar preparativos cuidadosos.

Si aparece repetidamente el mismo artefacto, documente el caso y envíelo al Servicio Técnico de Siemens.

Los artefactos provocados por el sistema deben detectarse para prevenir un diagnóstico incorrecto.

¡Imagen RM incorrecta por falta de linealidad espacial del campo de gradiente e inhomogeneidad del campo magnético estático!

Diagnóstico incorrecto

E

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Responsable de Instalación
SIEMENS S.A.

Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 31 de 34

- ◇ Compruebe la imagen RM por si aparece distorsión de corte relacionada con el sistema.
- ◇ Compruebe si el borde del campo de la imagen RM presenta muescas (las coordenadas de los píxeles están desplazadas fuera del plano, comparadas con una imagen ideal).
- ◇ Distorsiones en los márgenes de la imagen RM al planificar intervenciones estereotácticas. Esto se aplica en particular al posicionamiento gráfico de cortes (GSP) y otras visualizaciones gráficas de cortes, así como a los datos de posicionamiento de cortes, al margen del uso de la corrección de distorsión.

Compatibilidad RM

Los datos y protocolos incluidos en este manual ofrecen al operador los medios para evaluar la compatibilidad con RM de productos de RM no Siemens con el sistema de RM descrito en el Manual del propietario del sistema.

La compatibilidad con RM de los productos de RM no Siemens se refiere a los productos de ambos fabricantes, la empresa que fabrica el producto de RM no Siemens y la empresa que fabrica el sistema de RM. Al operador se le asegura que funciona con seguridad el producto de RM no Siemens junto con el sistema de RM solo si ambos fabricantes ofrecen un certificado de prueba sobre la "comprobación del efecto que ejercen los productos de RM no Siemens en los sistemas de RM" y la "comprobación del efecto que ejercen los sistemas de RM en los productos de RM no Siemens". En el resto de casos, el operador ha de asegurarse de que el uso del producto de RM no Siemens no interfiera con las funciones del sistema de RM, y viceversa.

Según IEC 60601-2-33, el fabricante del sistema de RM está obligado a aportar una hoja de datos con la información técnica del sistema de RM, para que se pueda valorar la compatibilidad con RM de los componentes.

Responsabilidad y riesgo

Basándose en la información ofrecida, el operador evalúa el producto de RM no Siemens en el entorno de RM bajo su propia responsabilidad. Siemens no asume ninguna responsabilidad por los peligros derivados de esa evaluación.

Prueba de compatibilidad con RM

Los fabricantes de un producto de RM no Siemens que deseen obtener de Siemens un certificado de prueba ("comprobación del efecto que los productos de RM no Siemens ejercen en los sistemas de RM") para su dispositivo deben ponerse en contacto con el ingeniero de ventas de Siemens.

Parámetros

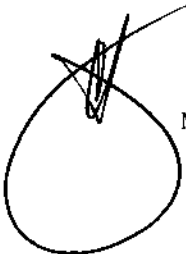
Todos los parámetros específicos del sistema se incluyen en la sección "Características técnicas" del Manual del propietario del sistema.

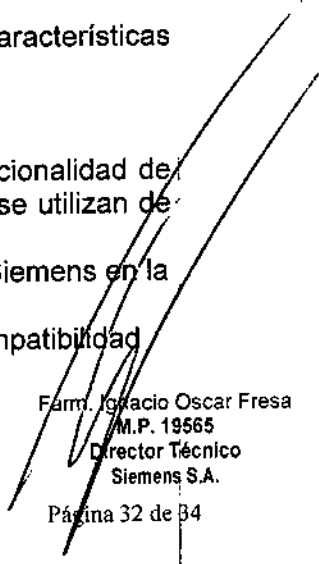
Protocolos de compatibilidad con RM

Según IEC 60601-2-33, se deben proponer protocolos para probar la funcionalidad de los productos de RM no Siemens. Los protocolos listados a continuación se utilizan de forma rutinaria en el sistema.

! Las pruebas no se usan para evaluar los efectos del producto de RM no Siemens en la calidad de imagen del sistema de RM.

! Las pruebas superadas con los protocolos siguientes no garantizan la compatibilidad con RM de los productos de RM no Siemens.


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


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

Use solo equipos especificados o recomendados para su uso en el área de acceso controlado.

En la sala de examen hay distintos tipos de campos electromagnéticos y riesgos resultantes.

Campos	Riesgos más graves
Campo magnético estático	Desplazamiento de implantes y prótesis en el cuerpo Atracción, alineamiento y aceleración de objetos magnetizables a modo de proyectil (→ Página A.2-12 <i>Medidas de seguridad en la sala de examen</i>)
Campos de gradiente	Estimulación de los nervios periféricos (→ Página A.2-28 <i>Riesgos en el campo RF</i>)
Campos RF	Calentamiento del tejido corporal (→ Página A.2-28 <i>Riesgos en el campo RF</i>)

Efectos magnéticos en implantes/inclusiones metálicas

La fuerza ejercida por el campo magnético puede causar que los implantes (por ejemplo, grapas quirúrgicas), o incluso las grandes prótesis, se desplacen en el tejido, provocando lesiones.

El usuario es responsable de asegurarse de que las personas con implantes metálicos no entren en la sala de examen.

Ejemplos de implantes/inclusiones metálicas:

- Ano artificial (anus praeter) con cierre magnético
- Bombas de insulina implantadas
- Válvulas cardíacas artificiales con piezas de acero
- Implantes de acero (clips vasculares, prótesis de cadera, clavos óseos, empastes dentales)
- Audifonos

¡Corrientes de Foucault inducidas por la variación temporal de intensos campos magnéticos!

El paciente podría sufrir quemaduras

♦ No realice exámenes RM en pacientes con implantes o prótesis conductoras de la electricidad.

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

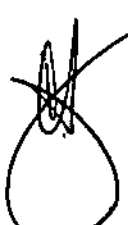
N/A


3.14. Eliminación

Devolución y eliminación

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

Embalaje


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


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 33 de 34



Siemens AG está obligada a aceptar la devolución del material de embalaje.
 ✦ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens para resolver las cuestiones relativas a la devolución y subsiguiente eliminación del material de embalaje.
 ✦ Tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes.

Baterías y acumuladores

Siemens AG está obligada a aceptar la devolución de las baterías y acumuladores.
 ✦ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens para resolver las cuestiones relativas a la devolución y eliminación de las baterías y acumuladores.
 ✦ Tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes.

Eliminación del equipo

Al eliminar el sistema 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 catódicos
- Fantomas

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

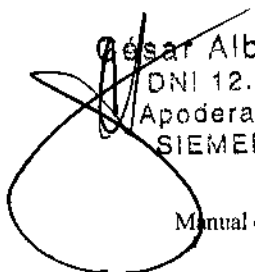
AVISO: los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse con la debida atención y cumpliendo la legislación vigente.

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.*

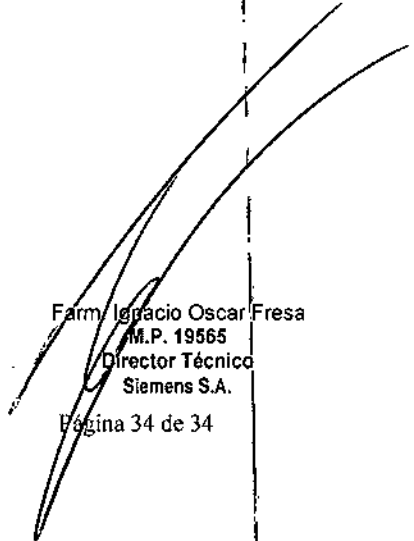
N/A

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.

Manual de instrucciones


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

Página 34 de 34