



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2112**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13605/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **7112**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Siemens, nombre descriptivo Sistema de exploración combinado de resonancia magnética y escáner de tomografía por emisión de positrones y nombre técnico Sistemas de Exploración por Tomografía de Emisión de Positrones, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 y 36 a 88 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1074-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7112

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13605/12-8

DISPOSICIÓN N°

7112

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **7112**

Nombre descriptivo: Sistema de exploración combinado de resonancia magnética
y escáner de tomografía por emisión de positrones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-375 - Sistemas de
Exploración por Tomografía de Emisión de Positrones.

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes de diagnóstico por resonancia
magnética combinado con un escáner de tomografía por emisión de positrones.
El sistema ofrece registro y fusión de información fisiológica y anatómica de alta
resolución, adquirida de forma simultánea e isocéntrica.

Modelos: Biograph mMR

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania

Expediente N° 1-47-13605/12-8

DISPOSICIÓN N°

7112

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°







.....**7112**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7112

Rótulo de Biograph mMR

Fabricante	Siemens AG
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.
Importador	Siemens S.A. Av. Pte. Julio A. Roca 530 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Biograph mMR Sistema de exploración combinado de resonancia magnética y escáner de tomografía por emisión de positrones
N° de Serie:	XXXXXX
Temperatura de almacenamiento: 15 - 30 °C Humedad rel. de 40% a 50% sin condensación Tensión: 380-480 a 50 ó 60 Hz	
Vida útil: N/A	
     	
Dirección Técnica	Ing. Jorge Euillades – Mat. Copime N° 7819
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-104

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

77912

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

3.1

Fabricante	Siemens AG
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania.
Importador	Siemens S.A. Av. Pte. Julio A. Roca 530 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Biograph mMR

Sistema de exploración combinado de resonancia magnética y escáner de tomografía por emisión de positrones



Tensión: 380-480 a 50 ó 60 Hz

3.2. *Uso del sistema*

El sistema Biograph MR combina un dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (MRDD) con un escáner de tomografía por emisión de positrones (PET). El sistema RM-PET ofrece registro y fusión de información fisiológica y anatómica de alta resolución, adquirida de forma simultánea e isocéntrica.

El sistema combinado mantiene la funcionalidad independiente de los dispositivos RM y PET, lo que permite la formación de imagen de una sola modalidad, RM y/o PET.

3.3. *Componentes principales*

Componentes principales

- *Imán superconductor*

Campo magnético: El imán superconductor genera un campo magnético intenso y homogéneo con una intensidad de campo de 3,0 T.

Sistema de refrigeración: El imán está lleno de helio líquido para refrigerarlo. Tras la instalación, se ajusta a la intensidad de campo operativa deseada. El imán cargado no

necesita ya más energía eléctrica para mantener el campo magnético. Sin embargo, en condiciones normales de funcionamiento, el helio líquido se evapora lentamente, por lo que el Servicio Técnico de Siemens tiene que rellenarlo aproximadamente cada 10 años.

Blindaje: Para minimizar los efectos del campo magnético residual en el entorno, el imán del sistema RM está equipado con un blindaje activo superconductor.

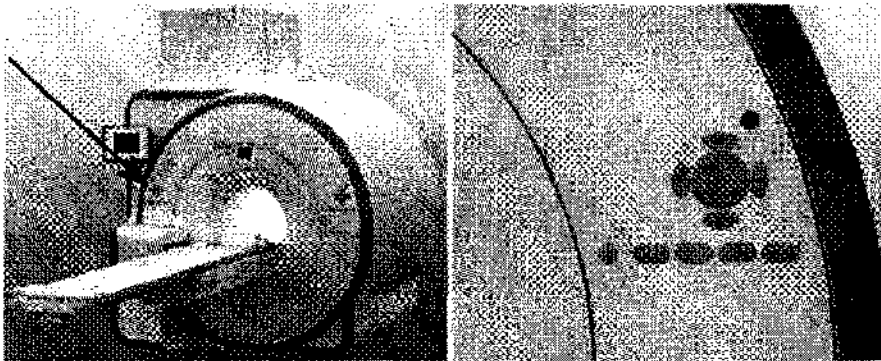
Sistema de gradientes El sistema de gradientes ofrece posiciones de corte localizadas con gran precisión.

Biograph mMR está equipado con el sistema de gradiente de cuerpo entero MQ Gradients

-Sistema de detectores del PET

El sistema de detectores del PET se usa para detectar fotones. Incluye varios anillos de detectores formados por cristales centelleadores acoplados a APD (Fotodiodos de avalancha).

- Unidad de control

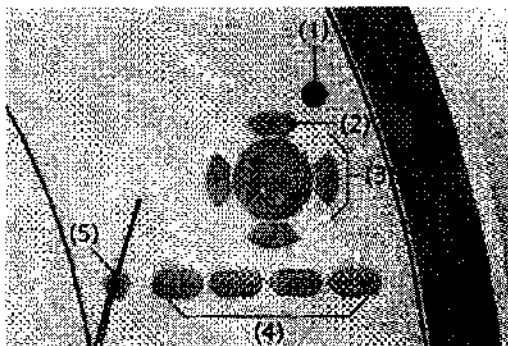


La unidad de control ofrece las siguientes funciones:

- Control del desplazamiento de la mesa de paciente
- Inicio/paro de la medición
- Ajuste del volumen de la música
- Configuración de la iluminación y la ventilación del túnel
- Activación/desactivación del localizador láser

Las unidades de control están situadas a derecha e izquierda de la mesa de paciente, en el frontal de la cubierta del imán.

Botones de control

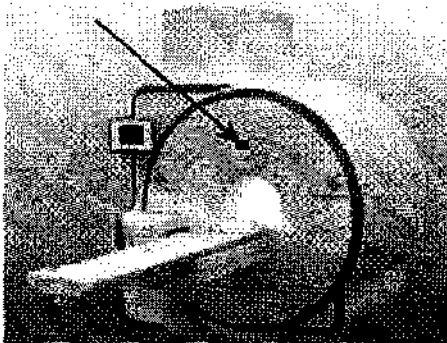


Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

- (1) Botón de **Paro de la mesa**
- (2) Botón del **Localizador láser**
- (3) Botones de desplazamiento de la mesa
- (4) Botones para la configuración del túnel y la música
- (5) Botón de **Inicio/paro**

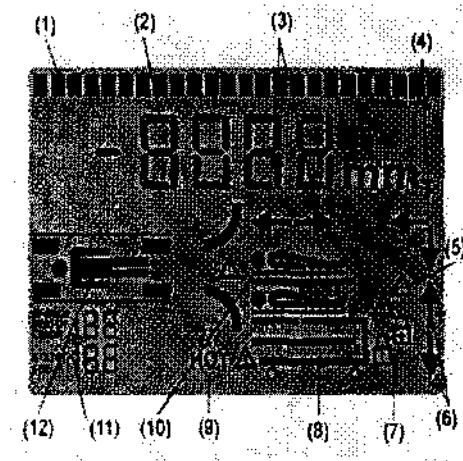
Todos los botones tienen un anillo luminoso.

Pantalla de la mesa



La pantalla de la mesa muestra el estado de las funciones ejecutadas mediante las unidades de control.

La pantalla de la mesa está situada sobre la abertura del imán, en la parte frontal de la cubierta del imán.



- (1) Línea de salida de texto
- (2) Posición de la mesa (+/-)
- (3) Flechas de dirección de desplazamiento horizontal de la mesa
- (4) Flechas combinadas de dirección (vertical, horizontal)
- (5) Colisiones al desplazar la mesa en la dirección vertical
- (6) Flechas de dirección de desplazamiento vertical de la mesa
- (7) Mecanismo de bloqueo del tablero intercambiable
- (8) Tablero intercambiable (opcional) y camilla (opcional)
- (9) Sobrecalentamiento del freno
- (10) Paciente sobre la mesa
- (11) Sólo para el Servicio Técnico de Siemens
- (12) Asignaciones de bases de enchufe de bobina

7102



Localizador láser



El localizador láser facilita el correcto posicionamiento del paciente. El localizador láser está situado sobre la entrada de la abertura del imán.

Todos los elementos relativos al láser se identifican en el sistema con etiquetas de advertencia fijadas junto a la abertura del láser.

Uso del localizador láser: A los pacientes anestesiados o a los pacientes que por cualquier razón no tengan el reflejo palpebral debe protegerseles contra los efectos del rayo láser.

✓ El paciente está posicionado en el tablero.

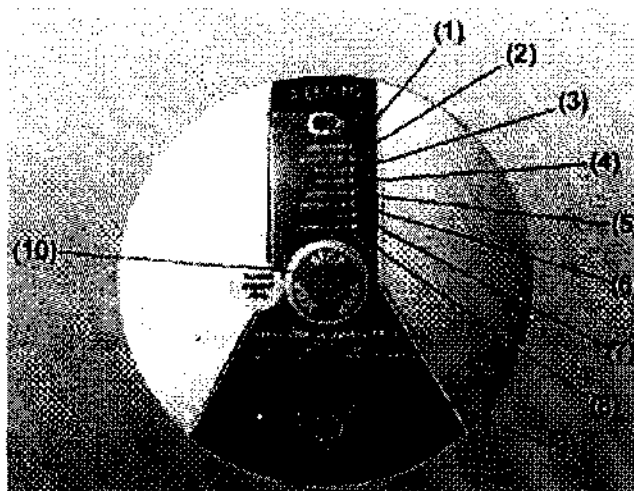
✓ La mesa de paciente se ha desplazado hasta la altura de medición.

Descripción

La caja de alarmas tiene las siguientes funciones:

- Presentar señales de alarma y vigilancia
- Conectar y desconectar el sistema RM
- Paro del imán/Extinción del imán

La caja de alarmas está instalada cerca de syngo Acquisition Workplace.



- (1) LED LINE POWER
- (2) LED HELIUM LEVEL
- (3) LED de MAG STOP
- (4) LED PRESSURE
- (5) LED COMPRESSOR
- (6) LED BATTERY LOW



Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

7172



- (7) LED EIS
- (8) LED COMMS FAULT
- (9) Botón ACKNOWLEDGE
- (10) Interruptor Magnet Stop

Comprobación de los LED
Los LED indican mensajes de alarma.

◇ Compruebe todos los LED (excepto el de LINE POWER) por si indican alarmas.

LED	Los LED se encienden para indicar
LINE POWER	La tensión de alimentación del sistema es correcta
HELIUM LEVEL	El nivel de helio es demasiado bajo
MAG STOP	Interruptor Magnet Stop pulsado/extinción disparada O bien: Error en el circuito de Paro del Imán
PRESSURE	La presión en el imán superconductor es crítica
COMPRESSOR	Error en el compresor
BATTERY LOW	La batería de la supervisión del imán se está agotando
EIS	Error al restablecer EIS
COMMS FAULT	Error de comunicación

Una situación de alarma se indica con un LED rojo encendido, un sonido de alarma, o ambos.

-Mesa de paciente

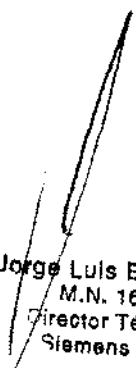
La mesa de paciente tiene las siguientes funciones:

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

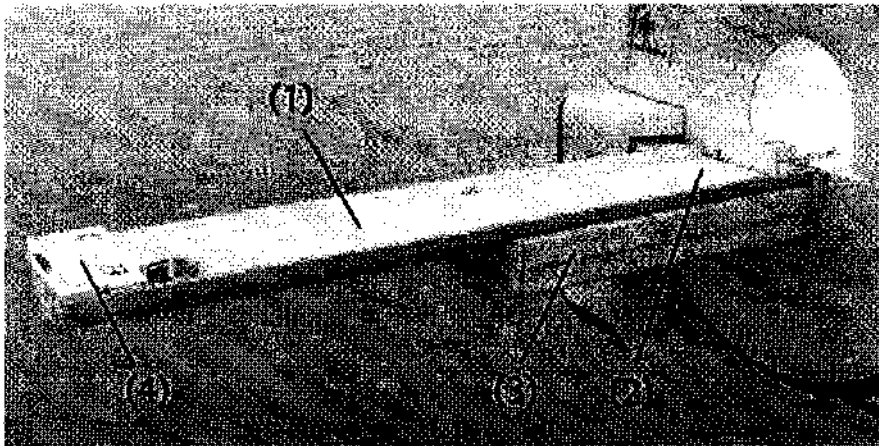
La mesa de paciente consta de una mesa y un tablero móvil, firmemente acoplado a la primera. El bastidor de apoyo está instalado directamente en el imán.

El tablero se puede desplazar horizontalmente en la abertura del imán. Una vez se ha extraído completamente del imán, también se puede desplazar verticalmente.

Para ayudar a la orientación, se distingue entre el extremo craneal y el extremo caudal de la mesa de paciente.


Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

7019 2

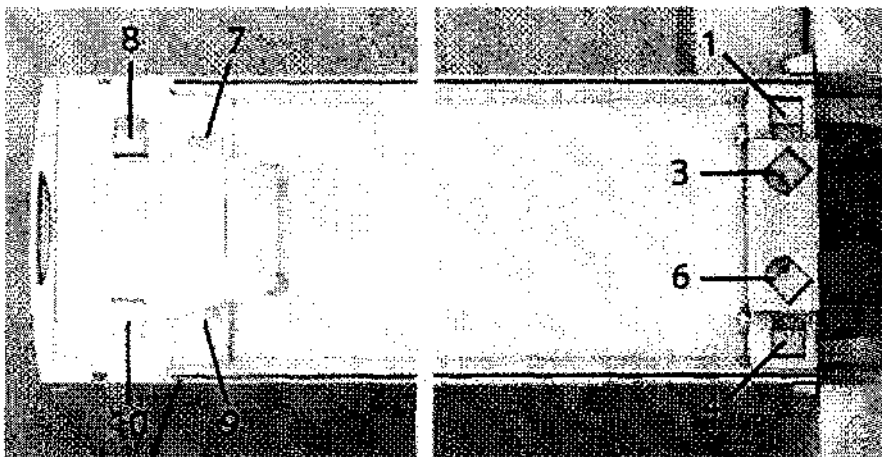


- (1) Tablero
- (2) Extremo craneal de la mesa de paciente
- (3) Bastidor de apoyo
- (4) Extremo caudal de la mesa de paciente

-Portarrollos de papel



El portarrollos de papel se instala en el extremo caudal de la mesa. Puede girarse. Para minimizar los posibles puntos de lesión en la zona de la abertura del imán, el portarrollos de papel de la mesa de paciente puede plegarse detrás del extremo caudal de la mesa de paciente.



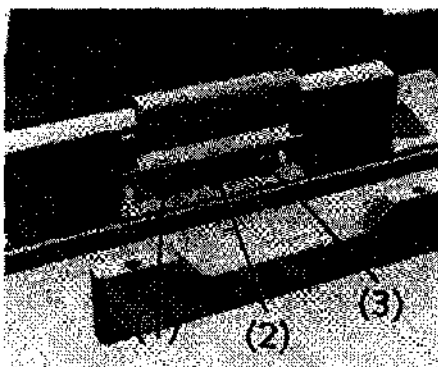
-Bases de enchufe de bobina

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

71912

Las bases de enchufe de bobina 7 a 10 están ubicadas en el extremo caudal y las bases de enchufe 1, 3, 4 y 6 en el extremo craneal de la mesa de paciente.

Conexiones



Las siguientes conexiones para componentes o funciones están situadas en el extremo caudal de la mesa de paciente.

- (1) Conexión del cojín de vacío
- (2) Conexión de los auriculares
- (3) Conexión de la pera de llamada

Los cojines de vacío se usan para conseguir un posicionamiento cómodo y seguro de diversas regiones del cuerpo.

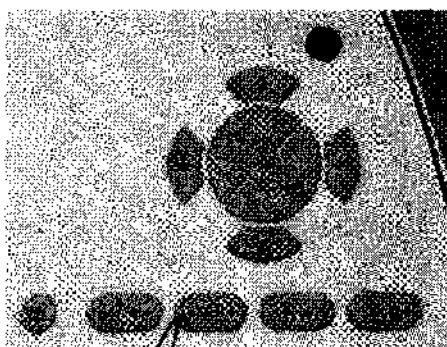
El paciente puede usar los auriculares para escuchar avisos o música durante la medición.

La pera de llamada permite al paciente llamar al personal para que le atienda durante la medición. Cuando el paciente aprieta la pera, suena una señal en el intercomunicador.

Manejo:

La mesa de paciente puede controlarse con los botones de la unidad de mando.

En algunas mediciones, el tablero se mueve automáticamente.



Jorge Luis Euillades
A.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

71 1/2

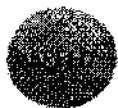


Botón de Paro de la mesa: El tablero se para inmediatamente; ambas flechas de desplazamiento del desplazamiento actual de la mesa parpadean alternativamente en la pantalla de la mesa.



Botón de Elevación/Introducción de la mesa: Elevar la mesa de paciente/Introducir en la abertura del imán

Botón de Descenso/extracción de la mesa: Bajar la mesa de paciente/Sacar de la abertura del imán



Botón de Velocidad: Desplazar el tablero con mayor velocidad



Botón de Posición central: El tablero se introduce en la abertura del imán hasta que el corte a medir quede situado en el isocentro del imán

Posición predeterminada: El centro de la mMR Head/Neck está en el isocentro del imán

Posición de la última exploración: Si el tablero se ha desplazado desde la última medición, pero no en dirección vertical, el tablero puede devolverse a la posición de la última medición pulsando el botón Posición central

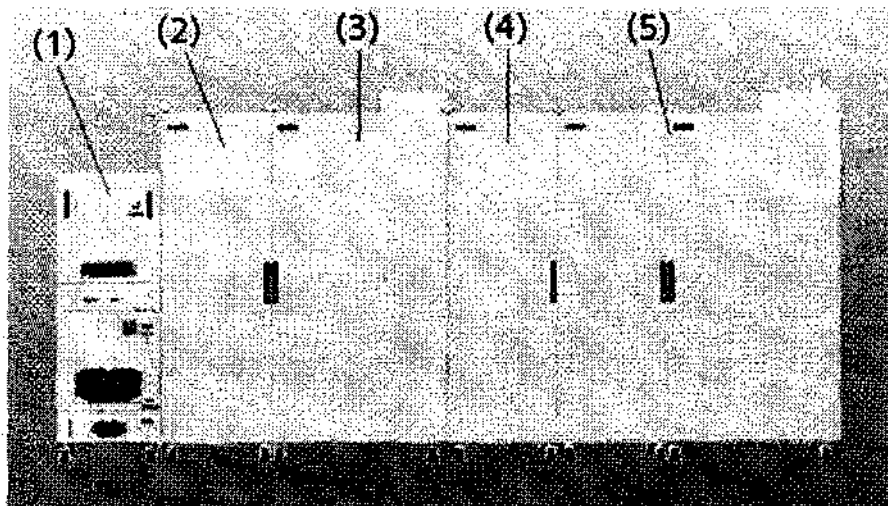


Posición inicial: El tablero sale completamente del imán y se termina la medición en curso

- ◊ Para desplazar la mesa de paciente, pulse el botón respectivo de la unidad de mando.

-Armarios técnicos

Los armarios electrónicos están situados en la sala de ingeniería o en la sala de control.



- (1) Amplificador de potencia RF
- (2) Armario de gradientes
- (3) Armario de control

- (4) Separador del sistema
(5) Armarios PET

Armario de gradientes: El armario de gradientes contiene la electrónica de potencia para generar los gradientes del campo magnético.

Armario de control: El armario de control incluye distintos componentes electrónicos para manejar el sistema.

El armario de control incluye una salida óptica de señal de disparo programable secuencialmente, que se puede hacer accesible exteriormente por el Servicio Técnico de Siemens instalando un cable de fibra óptica.

Amplificador de potencia RF: El amplificador de potencia RF ofrece las señales de radiofrecuencia para la medición RM.

Armarios PET: Los armarios PET contienen todos los componentes electrónicos necesarios (p. ej., fuentes de alimentación, procesadores de control) para controlar la sección PET del sistema RM-PET.

-Bobinas RF

Las bobinas RF están divididas en dos categorías:

- Bobinas transceptoras (TxRx)
- Bobinas receptoras puras (Rx)

Cuando una bobina RF se usa sólo como bobina receptora, el pulso RF lo transmite otra bobina que generalmente adquiere un área más grande (p. ej. la bobina Body).

Durante la recepción, la relación señal-ruido es mayor cuanto más cerca esté la bobina RF del área examinada. Esto explica por qué las bobinas RF pequeñas tienen una relación señal-ruido mejor que, p. ej., la bobina Body. En contrapartida, poseen un campo de medición más pequeño.

La bobina Body es una bobina estacionaria instalada en el imán.

Bobinas de cabeza y cuello B.1

Bobina	Base de enchufe de bobina
mMR Head/Neck	3 y 6

Bobinas para la parte superior del cuerpo y los órganos

Bobina	Base de enchufe de bobina
mMR Spine	7 y 9
mMR Body (extremo caudal)	7, 8, 9 y 10
mMR Body (extremo craneal)	1, 3, 4 y 6
16 Ch Body Array Anterior	1, 3, 4 y 6
16 Ch Body Array Posterior	8 y 10
3T Endorectal	3T Interface

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

21/11/12



Bobinas de articulaciones y extremidades

Bobina	Base de enchufe de bobina
Shoulder Array	1, 3, 4 y 6
8 Ch Wrist	1, 3, 4 y 6
8 Ch Foot Ankle	1, 3, 4 y 6
PA Matrix	1, 3, 4 y 6 (Pies primero); 8 y 10 (Cabeza primero)
15 Ch TxRx Knee	1, 4 y 6
TxRx CP Extremity	1
Flex Small 4	3T Interface
Flex Large 4	3T Interface
Loop	3T Interface
3T Interface	1, 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10

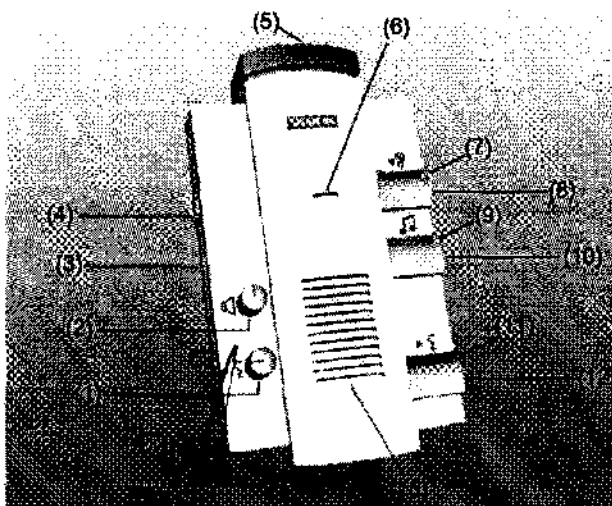
Intercomunicador

El intercomunicador permite que el personal y los pacientes se comuniquen durante el examen. El personal pueden dar instrucciones al paciente o reproducir música y salidas de voz automáticas en la sala de examen por el altavoz o los auriculares.

Componentes

El intercomunicador consta de los siguientes componentes:

- Unidad central en la parte trasera de syngo Acquisition Workplace
- Altavoces, auriculares, micrófono y control de volumen en la sala de exploración
- Sección operativa de syngo Acquisition Workplace syngo Acquisition Workplace



Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Componentes de mando del intercomunicador

- (1) Control del volumen de las **Instrucciones al paciente**
- (2) Control del volumen del **Modo escuchar**
- (3) Interruptor **CV/CBT**
- (4) Control del volumen de la **Señal de disparo**
- (5) Botones de **Paro de la mesa**
- (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) Altavoces

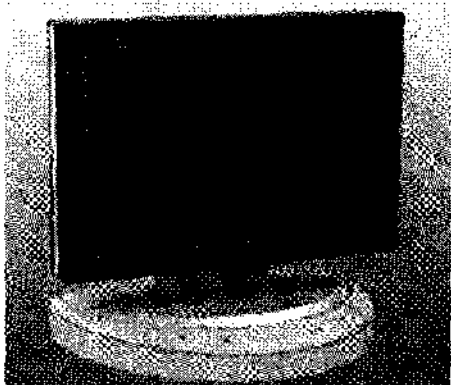
-Sistema de vídeo

Se puede instalar un sistema de vídeo para vigilar al paciente. El sistema de vídeo consta de una cámara y una pantalla de vídeo.

Opcionalmente, pueden conectarse hasta cuatro cámaras. Si se usan más de dos cámaras, se necesita un mezclador adicional.

Cámara de vídeo: La cámara de vídeo puede acoplarse a la pared en la parte trasera del imán o, preferiblemente, de cara al sistema RM.

Pantalla de vídeo



Los botones de configuración de la pantalla de vídeo y el LED que indica el modo de funcionamiento están situados en la parte posterior de la pantalla. Con las teclas del mezclador opcional se pueden ver las imágenes de las distintas cámaras (1-4) o las imágenes de las cuatro cámaras a la vez.

El puesto de trabajo del quirófano se llama *syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP)*. Incluye el procesador principal con los elementos de mando monitor, teclado y ratón.

Un componente adicional de *syngo Acquisition Workplace* es el intercomunicador.

- PC principal

Entre otras, el procesador principal incluye las siguientes funciones:

- Gestión de pacientes
- Selección y almacenamiento de imágenes

Gestión de las secuencias de medición

-Grabación de datos

El sistema ofrece los módulos siguientes para grabar datos:

- Grabadora de CD
- Unidad de DVD

También se dispone de una interfaz (p. ej., una conexión USB) para una impresora en papel.

La grabación y la lectura se inician por medio del software.

Soporte de datos Sólo los CD-R (grabables) marcados como "De calidad médica" y con una capa dorada son adecuados para almacenar datos con fines médicos. El Servicio Técnico de Siemens le ofrecerá los CD-R adecuados.

-Monitor

Los monitores se usan para mostrar imágenes y diálogos de usuario. Normalmente, el monitor derecho está configurado para mostrar *syngo.via*. Ambos monitores se conectan o desconectan junto con el resto del sistema.

Los demás ajustes están bloqueados, ya que el Servicio Técnico de Siemens ya ha configurado los monitores de forma óptima.

-Teclado

El sistema 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.

Las teclas de símbolos se usan para acceder a funciones de uso frecuente. Las teclas de función F4, F5, F6, F7, y F8 permiten acceder a las diversas tarjetas de tareas. La tecla de función F1 permite acceder a la Ayuda en línea.

-Mouse

El sistema está equipado con un ratón de tres botones.

- Botón izquierdo del ratón:
- Selección o desplazamiento de objetos
- Inicio de las aplicaciones
- Ejecución de órdenes
- Botón central del ratón:

Cambio de los valores de ventana de las imágenes de paciente

- Botón derecho del ratón:

Apertura del menú de contexto (dependiendo de la posición del puntero del ratón)

-Cliente de syngo.via

El cliente de *syngo.via* se instala en *syngo Acquisition Workplace*. *syngo.via* es un sistema de gestión de flujo de trabajo que ofrece postprocesamiento 3D y 4D avanzado de imágenes, dirigiendo eficientemente al usuario a través de las tareas. Permite evaluar, documentar y postprocesar imágenes medidas anteriormente.

Accesorios

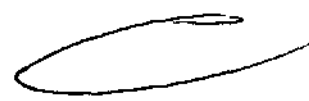
La bobina 2, 4, 8 Ch Breast Coil Sentinelle

Accesorios de biopsia:

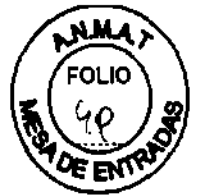
Bloque marcador fijo/bloque marcador

Soporte contralateral (para acceso medial)

Placa de inmovilización
 Placa con rejilla
Accesorios de bobinas:
 Conector central
 Apoyacabeza
 Apoyahombros
 Almohadilla de cuerpo del tablero
 Almohadilla de cuerpo en cuña
 Almohadilla apoyacabeza
Accesorios para el control de calidad:
 Botella de plástico de 1.900 ml
 Soporte de fantoma 2, 4,
 8 Ch Breast Coil Sentinelle
 Colchoneta de mesa 1
 Colchoneta de mesa 2
 Colchoneta de mesa 3
 Colchoneta de mesa 4
 Colchoneta de mesa 5
 Inserción de cabeza
 1 portarrollos de papel
 4 correas
 1 cuña para la rodilla
 1 rodillo de posicionamiento
 1 soporte de nuca
 2 triángulos grandes
 2 triángulos pequeños
 1 cuña
 1 cojín de lordosis *mMR Head/Neck*
 Cojín Relax
 Cuña para estabilizar la cabeza
 Almohadilla de cuello
 Apoyacabezas, corto
 Espejo *mMR Spine*
mMR Body
 Soporte de cojín
 2 cintas
 4 cinturones
PA Matrix
Shoulder Array
 Apoyapiernas
 Cojín de cazoleta
 Soporte de cabeza especial
 Almohadilla
8 Ch Foot Ankle
 Cojín de rodilla
 Cojín de talón
 Cojín de pie
8 Ch Wrist
 Almohadilla base
 Almohadilla de codo pequeña
 Almohadilla de dedo



7772



Almohadilla de palma
Almohadilla superior
Almohadilla de muñeca
Almohadilla de codo fina
Almohadilla de codo
Flex / Loop
Cuña de mano
4 cinturones
Cojín iPAT pequeño
Cojín iPAT grande
2 correas suaves
3T Endorectal
Cojín endo
TxRx 15 Ch Knee/TxRx CP Extremity
Almohadilla de bobina, 0,25
Almohadilla de bobina, 0,50
Soporte de tobillo
Almohadilla en cuña
16 Ch Body Array A/P
Posicionador base
2 almohadillas de confort150
2 almohadillas de confort 430
Colchoneta de apoyo del paciente
Cintas velcro

3.4. y 3.9. *Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad*

Comprobaciones diarias

Durante el funcionamiento del sistema, puede que se realicen cambios técnicos y de construcción en el sistema y en su entorno. Se debe asegurar que dichos componentes funcionen adecuadamente y que no estén en un estado peligroso.

Después de que el cliente ha aceptado el sistema, se debe realizar una inspección visual diaria del sistema con respecto a los siguientes cambios de construcción:

- Posibles cambios en el entorno de la salida del sistema de escape de gases (p. ej. ventanas instaladas con posterioridad, entradas/salidas de aires acondicionados, nuevos edificios, contenedores portátiles)
- Cambios en el sistema de aire acondicionado o de ventilación (p. ej. tomas o salidas de aire en las habitaciones vecinas)
- Instalación de sistemas RM adicionales (p. ej. uso inadmisibles de un solo sistema de salida de gases para varios sistemas RM)
- Cambios estructurales dentro y fuera de la sala de examen Debe comprobarse si en la sala de examen se han introducido nuevas piezas magnéticas.

Comprobaciones anuales

Las inspecciones técnicas anuales de seguridad se relacionan en el manual del propietario del sistema, y sólo puede realizarlas el Servicio Técnico de Siemens.

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.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

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 (TSID) 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 sólo deben ser efectuados por 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 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 equipo, 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 archivar 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 sistema. Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o ser acordados en un contrato de mantenimiento flexible.

Plan de mantenimiento de Biograph mMR

Este plan de mantenimiento muestra en forma tabular 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:

- Comprobaciones 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 a modo de introducción.

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 equipo.

Comprobaciones 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.

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Pruebas generales			
Sistema	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Inspección visual del sistema	Anual
Cableado visible, disposición de los cables	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Inspección visual de los cables, disposición de los cables	Anual
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Comprobar presión del imán Comprobar si se forma hielo Comprobar si hay fugas	Anual
Sistema de quench	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Inspección visual del tubo de quench completo <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si hay agua en la válvula de quench • 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 salida del tubo de quench, la zona restringida y las señales de advertencia 	Anual
Opciones	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Inspección visual de las opciones	Anual

Jorge Luis Eullades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



77912



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Accesorios	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Inspección visual de los accesorios	Anual
Manuales del operador	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Los manuales del operador necesarios están disponibles y son legibles	Anual
Iconos del usuario, etiquetas de los botones, etiquetas de advertencia	Seguridad de los pacientes, el personal y el 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 sala de examen está identificada con la advertencia «fuerte campo magnético»	Anual
Pruebas eléctricas			
Conductor de protección del MRWP	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 MRWP	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			
TALES (Transmit Antenna Level Sensor)	Calibración del bloque TALES Seguridad de pacientes y del sistema	Sustitución del bloque TALES	Cada 2 años

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

7172



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Prueba de funcionamiento			
Circuito de Desconexión de emergencia ²	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Funcionamiento del circuito de desconexión de emergencia	Anual
Mesa de paciente	Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Funcionamiento del paro de emergencia y de los interruptores de seguridad Funcionamiento del dispositivo de desbloqueo de emergencia (opción) Funcionamiento del desplazamiento de emergencia Comprobación de los límites de tolerancia Señalización del área de peligro	Anual
Intercomunicador, pera neumática	Comunicación con el paciente	Funcionamiento del intercomunicador Funcionamiento de la pera neumática	Anual
Control 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 completo Funcionamiento del control del SAR	Anual
Supervisión de gradientes	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, el personal y el sistema	Función de la supervisión de gradientes	Anual
Mediciones CC (control de calidad)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Protección del paciente	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las propiedades aseguradas por el fabricante.	Anual

Pruebas de calidad y de funcionamiento

Las pruebas de calidad y de funcionamiento se usan para comprobar si el sistema cumple las propiedades garantizadas por el fabricante. 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 CC • Calidad de imagen • Constancia	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones.	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las propiedades aseguradas por el fabricante	Anual (se recomienda cada 3 meses)

Jorge Luis Eullades
A.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Rellenado de helio

El imán está lleno de helio líquido para refrigerarlo. Tras la instalación, se ajusta a la intensidad de campo operativa deseada. El imán no pierde helio durante el funcionamiento normal. El Servicio Técnico de Siemens tendrá que rellenar el helio líquido en circunstancias especiales (fallo de la alimentación, fallo del cabezal frío y actividades de mantenimiento). Al rellenar el imán con helio, realice las tareas necesarias con cuidado y precisión, cumpliendo todas las disposiciones pertinentes. Utilice ropa protectora para prevenir la congelación.

Riesgos relacionados con el helio

El helio líquido tiene las siguientes propiedades que, entre otras cosas, pueden provocar situaciones peligrosas si no se maneja con profesionalidad:

- Extremadamente frío: causa quemaduras por congelación si toca la piel
 - El oxígeno del aire se ve desalojado durante la evaporación: riesgo de asfixia
- Si el nivel de helio es demasiado bajo, la caja de alarmas o *syngo Acquisition Workplace* lo indicarán.

♦ En caso de alarma, llame al Servicio Técnico de Siemens y gestione el relleno sólo con personal entrenado y experimentado.

3.6. Interferencias

En general, los exámenes RM están contraindicados en pacientes con metales o implantes electrónicos o conductores de la electricidad, especialmente aquellos que contienen materia extraña ferromagnética.

Contraindicaciones típicas para los exámenes RM:

- Implantes electrónicos: p. ej., marcapasos, estimuladores, 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

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

Peligro de lesiones al paciente/muerte del paciente

- ♦ Pregúntele al paciente por los implantes o inclusiones.
- ♦ No realice exámenes RM a los pacientes con implantes electrónicos o conductores de la electricidad, o con inclusiones magnetizables.
- ♦ Asegúrese de que los pacientes que portan tales implantes/ inclusiones permanecen fuera de la zona de exclusión (línea de 0,5 mT).

PRECAUCIÓN: ¡Objetos conductores de electricidad!
El paciente podría sufrir daños por sobrecalentamiento

Diagnóstico incorrecto debido a artefactos

- ◇ Pida al paciente que se quite todos los objetos conductores de electricidad, p. ej. collares, anillos, tirantes, pasadores del pelo, piercings y toda clase de joyas.
- ◇ Pida al paciente que se quite toda la ropa que tenga materiales conductores de electricidad, por ejemplo, sujetadores, apliques metálicos o fibras metálicas.
- ◇ Informe a los pacientes de que los delineadores de ojos y los tatuajes pueden contener ingredientes que provoquen artefactos o irritaciones de la piel durante los exámenes RM. En algunas casos, los pacientes han sufrido quemaduras.
- ◇ Para prevenir lesiones, pida a los pacientes que se quiten el maquillaje antes del examen.
- ◇ Pida a los pacientes que soliciten atención médica en caso de sentir incomodidad durante o después del examen RM.

Compatibilidad

Combinaciones con otros sistemas, accesorios

Entre otras cosas, se pueden producir los siguientes peligros 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 Los equipos auxiliares no probados y aprobados específicamente para el uso en el entorno del equipo RM pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente.

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

Asegúrese de que los dispositivos usados en la sala de examen son compatibles con la intensidad de campo del sistema RM. Los dispositivos compatibles con los sistemas de 1,5 T pueden ser inadecuados para los sistemas de 3T. Consulte también "Compatibilidad condicional con RM":

- ◇ Contacte con el Servicio Técnico de Siemens antes de combinar el sistema RM con otros dispositivos.

Interferencias

El campo RF o el campo magnético periférico del sistema RM pueden perturbar los equipos periféricos (p. ej., equipos de vigilancia 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.

3.8. Limpieza

Limpieza del monitor LCD y de la pantalla de vídeo

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.

2012



- ◇ 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.

Limpieza de la lente de la cámara

- ◇ Limpie cuidadosamente la lente de la cámara con un paño sin pelusa y limpiador de lentes.

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.
- ◇ 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 las ayudas para la colocación con limpiadores y desinfectantes convencionales. Siga las instrucciones del fabricante.
 - ◇ Para eliminar los residuos *no* emplee objetos duros o puntiagudos, como cuchillos o pinzas.
- No vierta limpiador sobre las superficies; use siempre un paño húmedo para limpiarlas.

Limpieza de la mesa de paciente y las cintas

- ◇ Limpie la mesa de paciente con un detergente líquido de uso doméstico.
- ◇ Lave las cintas de la mesa de paciente a una temperatura de 60 °C.
- ◇ Use desinfectantes comerciales. Sin embargo, *no* use soluciones con alcohol o 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

Los pulverizadores desinfectantes dañan los componentes electrónicos.

Por este motivo, los componentes deben limpiarse únicamente con un paño casi seco.

- ◇ Desinfecte los componentes del sistema con desinfectantes comerciales. Sin embargo, *no* use soluciones con alcohol o acetona. Siga las instrucciones del fabricante.

Siemens *no* ha probado los posibles efectos dañinos sobre las superficies de los desinfectantes con alcohol, alcalinos o basados en fenol-alcalinos. Evite desinfectar los componentes del sistema con estas sustancias.

Cuidado y limpieza de los suelos

No utilice los siguientes productos de cuidado o limpieza:

Jorge Luis Euillades
A.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

2011 2



- 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.
- 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.
 - ◊ Observe la normativa del país.

3.10. Emisión de radiaciones - Precauciones

Trazador radioactivo

Como la formación de imagen PET usa trazadores radioactivos, el paciente y el personal están expuestos a la radiación. Por lo tanto, deben tomarse precauciones de seguridad especiales.

ADVERTENCIA: ¡Exposición a la radiación! Lesiones al personal operativo debidas a las fuentes y los fantomas radioactivos

- ◊ Reduzca al mínimo el tiempo de exposición a la radiación, por ejemplo, use fantomas sólo cuando sea necesario.
- ◊ Asegúrese de que sólo esté en la zona de examen el personal necesario para realizar la medición.

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

En caso de emergencia

- ◊ Antes de trabajar con el sistema, familiarícese con la función y localización de los interruptores de desconexión de emergencia instalados.
- ◊ Todos los accidentes que produzcan lesiones al personal han de notificarse inmediatamente a las autoridades competentes o a la compañía de seguros.
- ◊ Respete los planes de emergencia establecidos (p. ej., plan de emergencia en caso de accidentes con refrigerante, plan de emergencia en caso de incendio).

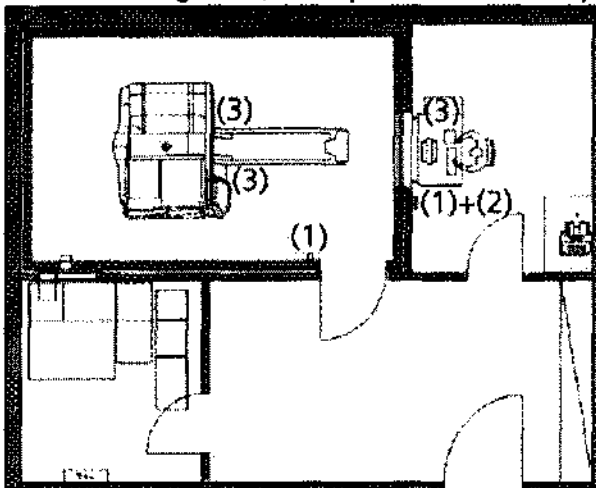
Interruptores de emergencia

El sistema RM tiene distintos tipos de interruptores de emergencia.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Interruptor	Efecto	Urgencia
Paro del imán	Desconexión del campo magnético (extinción)	P. ej., en caso de accidente con piezas de metal atraídas, o en caso de incendio
Desconexión del sistema	El sistema RM se desconecta	P. ej. incendio
Paro de la mesa	Se interrumpe el desplazamiento motorizado de la mesa	en caso de accidentes o lesiones debidos al desplazamiento de la mesa

En caso de emergencia, debe pulsarse el interruptor pertinente.



- (1) Interruptor de *Paro del imán*
- (2) Interruptor de *Desconexión del sistema*
- (3) Botones de *Paro de la mesa*

Interruptor de Paro del imán

El interruptor de *Paro del imán* provoca una extinción controlada del imán (desconexión del campo magnético). El sistema RM no está desconectado de la alimentación. Hay dos versiones del interruptor de *Paro del imán* en el sistema RM: como interruptor independiente y como componente integral de la caja de alarmas. Los interruptores también pueden instalarse en otros lugares del sistema RM.

Tras pulsar el interruptor de *Paro del imán*, se dispara una alarma en la caja de alarmas. Se encenderá el LED de *Paro del imán*, y sonará una señal de alarma. Como regla, es necesario llamar al Servicio Técnico de Siemens tras un quench. Sólo el Servicio Técnico de Siemens puede volver a poner en servicio el imán.

Interruptor de Desconexión del sistema

El interruptor de *Desconexión del sistema* de la caja de alarmas se usa para desconectar todo el sistema RM.

Botón de Paro de la mesa

El botón *Paro de la mesa* se utiliza para interrumpir el desplazamiento a motor de la mesa. Esta situado en la unidad de control y en el intercomunicador.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Extinción de incendios

Se pueden usar los siguientes dispositivos/materiales para combatir un incendio:

- Extintor no magnético de CO2
- Equipo de respiración de aire comprimido autocontenido, antimagnético (o conexión de manguera)
- Traje hermético de protección química

3.12. Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema RM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del sistema RM debe asegurarse de que se use en ese entorno. En principio, los sistemas RM sólo pueden utilizarse con equipo compatible con RM. Un equipo compatible con RM es «seguro con RM»² y, además, no influye significativamente en la calidad de la información diagnóstica del sistema RM. Por otro lado, el sistema de RM no afecta a las características de los equipos compatibles con RM.

El equipo o sistema RM no debe colocarse al lado de otros equipos; si es necesario hacerlo, el equipo o sistema deberá vigilarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en que va a usarse.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Clase A/Grupo 2	El sistema RM debe emitir energía electromagnética para cumplir la función a que está destinado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	Clase A/Grupo 2	El sistema RM es idóneo para su uso en todo tipo de instalaciones, excepto los 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	El sistema RM tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.
Fluctuaciones de tensión/emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	

El sistema RM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del sistema RM debe asegurarse de que se use en ese entorno.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	El pavimento debe ser cerámico, de madera o de hormigón. Si los suelos están cubiertos con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de señal	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de señal	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.


Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% bajada en U_T) para 0,5 ciclos	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario del equipo o sistema necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda usar un sistema de alimentación ininterrumpida. El sistema RM tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.
	40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos		
	70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos		
	<5% U_T (>95% bajada en U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% bajada en U_T) para 5 s	
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.

Nota: U_T es la tensión alterna de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.

Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Interferencia de RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} de 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF deben utilizarse siempre alejados de todos los componentes del sistema RM, cables incluidos, más allá de la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Interferencia de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$</p> <p>donde P es la potencia nominal 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 mediante una medición in situ¹, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias².</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>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.</p>			

1. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles inalámbricos) y los radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predicirse 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 del sistema RM excede el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el sistema RM con atención para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del sistema RM.
2. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3V/m.

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

El sistema RM está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema RM puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema RM, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.





Potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W)	Separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 transmisores cuya potencia de salida máxima no esté 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 el fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

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.

- 1 El sistema RM puede sufrir interferencias procedentes de otros equipos, aunque éstos cumplan los requisitos de emisiones de CISPR.

Compatibilidad con RM

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

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

Según IEC 60601-2-33, el fabricante del sistema RM está obligado a aportar una hoja de datos sobre la compatibilidad con RM del sistema RM.

A partir de la página 5 de este manual encontrará una representación de los contornos isointensos de campo del sistema RM.

Campo magnético residual y área de control

En esta tabla se muestran los efectos del campo magnético residual sobre los dispositivos situados cerca del imán, así como las distancias de seguridad necesarias. Respete las distancias mínimas respecto al centro de los ejes x, y, z del imán.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Densidad de flujo magnético	Distancias mínimas (x = y = radial, z = axial)	Dispositivos afectados
3 mT	x = 2,0 m z = 3,2 m	Pequeños motores, relojes, cámaras, tarjetas de crédito, soportes magnéticos
1 mT	x = 2,3 m z = 4,0 m	Osciloscopios, PC, unidades de disco, monitores en color blindados
0,5 mT	x = 2,5 m z = 4,5 m	Monitores en blanco y negro, soportes magnéticos, marcapasos cardiacos, bombas de insulina
0,2 mT	x = 2,8 m z = 5,7 m	Sistemas TC de Siemens
0,1 mT	x = 3,1 m z = 6,8 m	Aceleradores lineales de Siemens
0,05 mT	x = 3,5 m z = 8,1 m	i.l. de rayos X, gammacámaras, aceleradores lineales de terceros

Campo magnético estático disperso

En las figuras se muestran las líneas de isodensidad del flujo magnético en°miliTesla (mT).

En los gráficos que figuran a continuación se muestra el campo magnético calculado en aire. Los materiales magnéticos situados en las proximidades del imán (p. ej., vigas de hierro o blindaje de la sala) pueden influir en la forma del campo disperso.

Las gráficas representan tres planos ortogonales a través de isocentro para ilustrar la extensión espacial máxima de los contornos isomagnéticos.

Cada gráfica contiene los contornos isomagnéticos con valores de 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT y 200 mT, así como una escala de distancia y un perfil superpuesto del sistema RM.

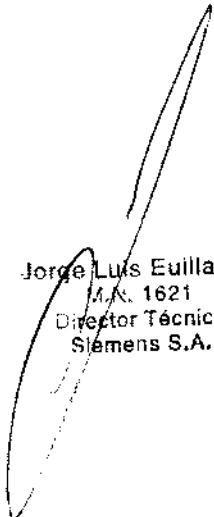
La línea de 0,5 mT marca la zona de exclusión del campo magnético estático (límite de marcapasos).

Nota: El campo magnético es rotacionalmente simétrico sobre el eje Z y tiene simetría especular sobre el eje horizontal.

Las diversas gráficas se muestran para ofrecer información sobre el espacio accesible en distintas orientaciones.

Esta nota también se aplica a las otras gráficas relacionadas con el campo magnético.

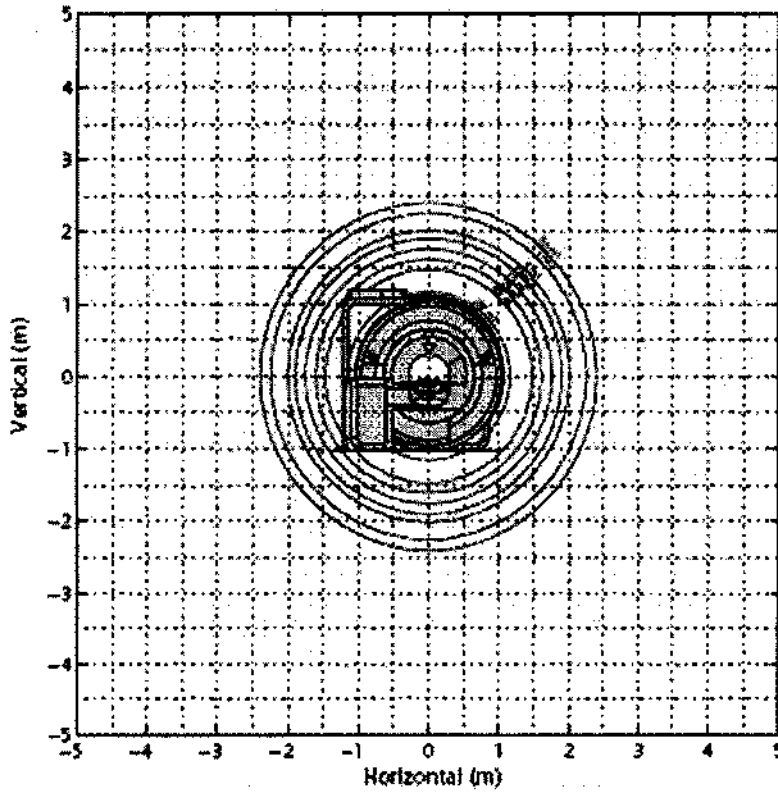
Vista en la dirección del eje del imán
El gráfico está referido al plano z = 0.



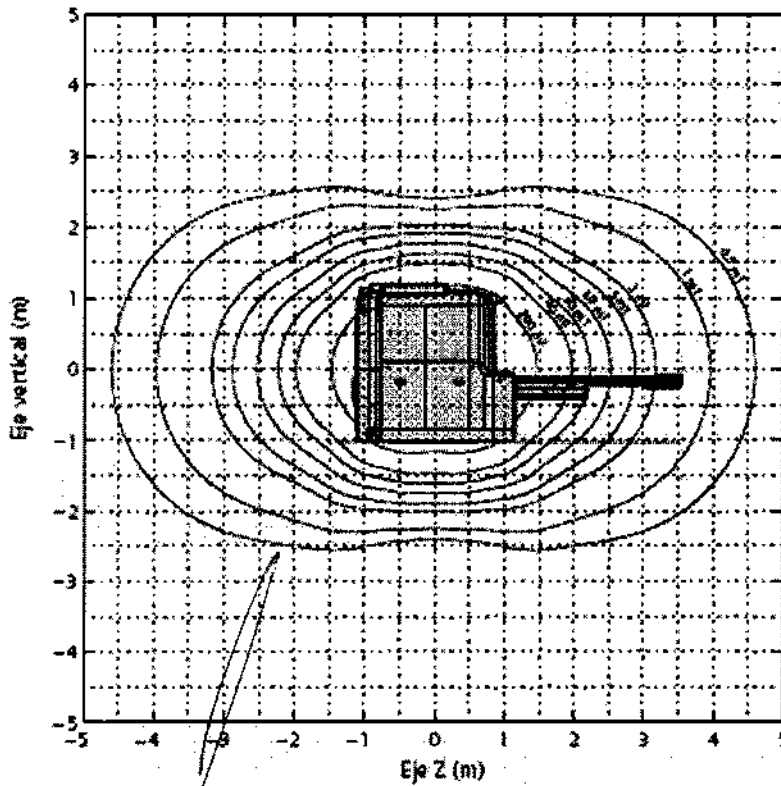
Jorge Luis Euillades
A.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



71912

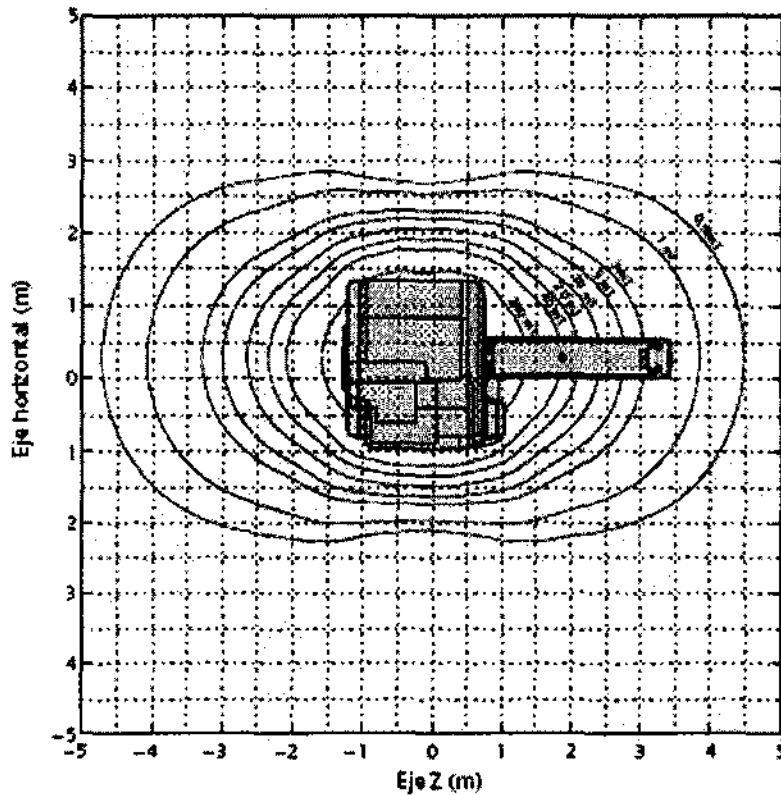


Vista lateral del imán



Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Vista superior del imán



Distribuciones espaciales

Esta sección incluye los siguientes diagramas de distribución espacial:

- Campo magnético estático B_0
- Gradiente espacial de B_0
- Producto del campo magnético estático B_0 por el gradiente espacial de B_0

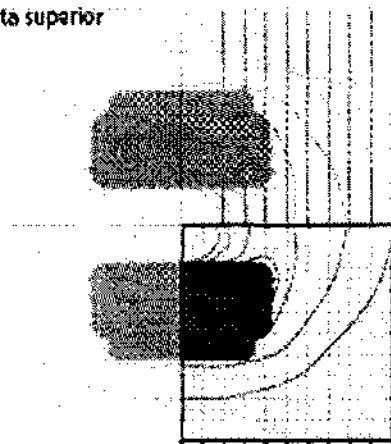
Representación gráfica

Los gráficos siguientes representan un cuarto del imán cada uno, como se indica más abajo.

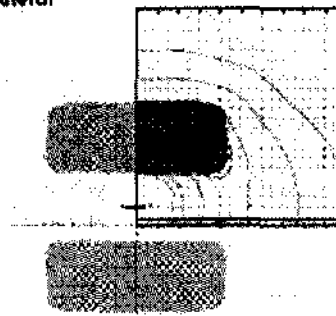
Las líneas de la gráfica son simétricas respecto al eje y al isocentro del imán. Como resultado, los gráficos pueden desplegarse.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Vista superior

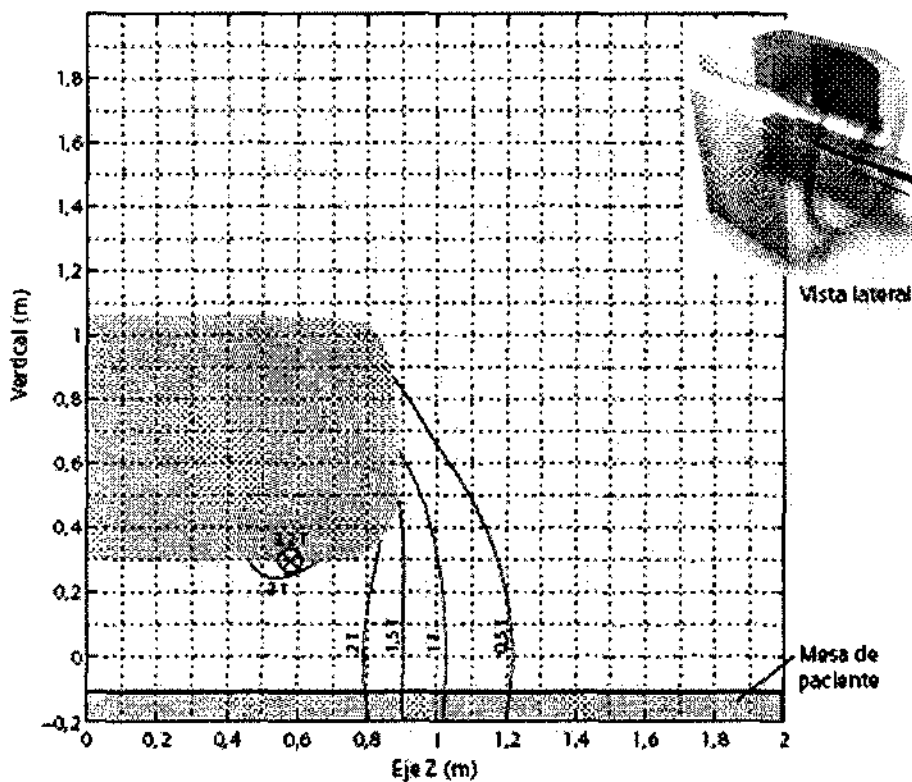


Vista lateral



Campo magnético estático B_0

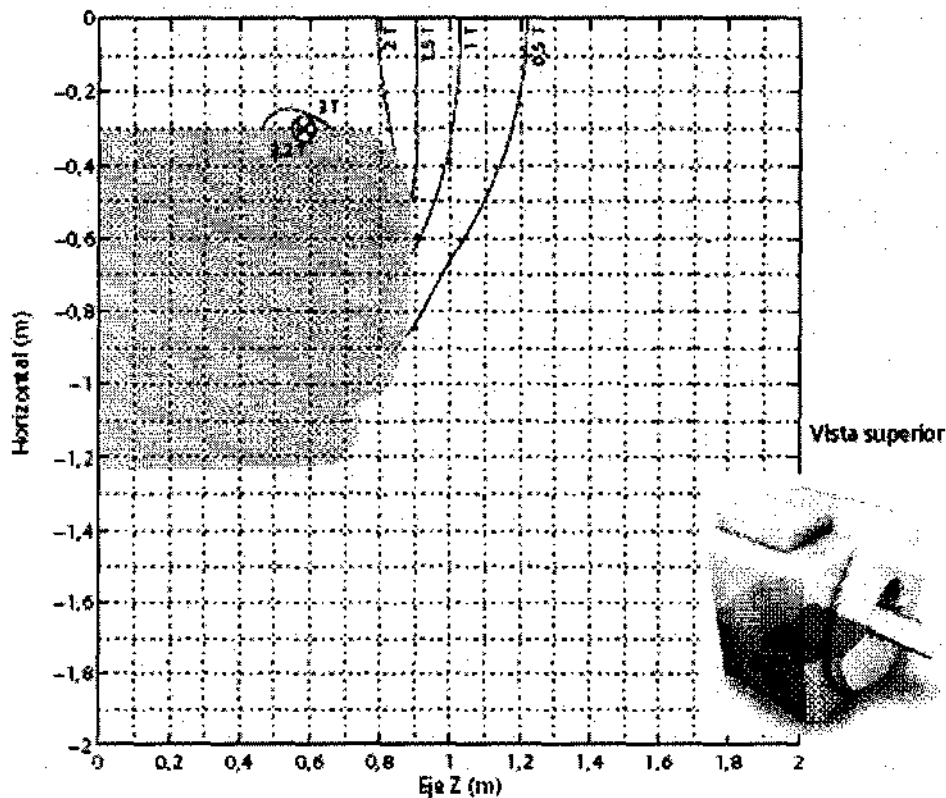
A continuación se muestra una gráfica que representa los contornos isomagnéticos de 0,5 T, 1 T, 1,5 T, y 2 T en las posiciones accesibles y relevantes para los trabajadores de RM (siempre que el campo magnético estático en el isocentro supere alguno de estos valores).



⊗: En esta posición, el valor del campo magnético B_0 es máximo.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

7112



⊗: En esta posición, el valor del campo magnético B_0 es máximo.

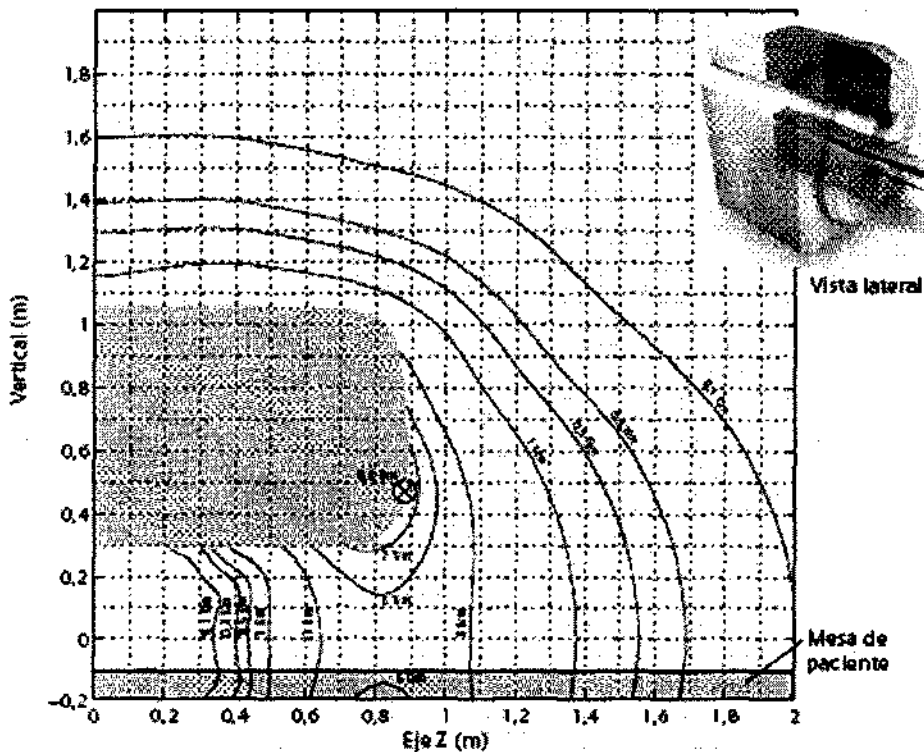
Gradiente espacial del campo magnético estático B_0

La subida del campo magnético en función de la distancia al imán se expresa mediante el gradiente espacial de B_0 . En las figuras siguientes se muestran líneas de isogradiante en T/m. La fuerza de atracción magnética sobre un objeto ferromagnético saturado magnéticamente es proporcional a esta cantidad.

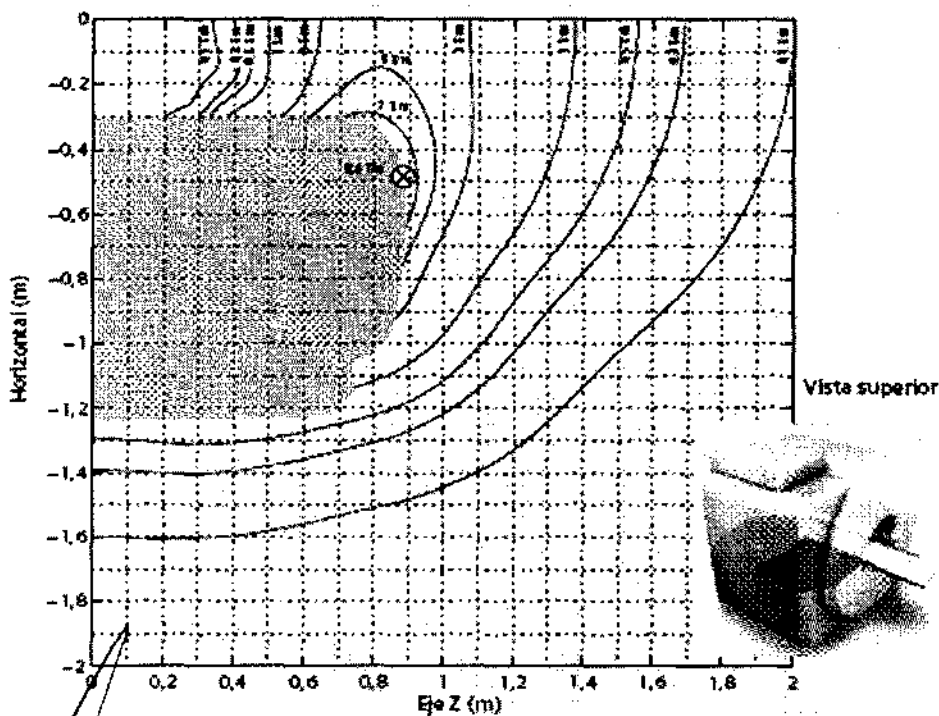
Tenga en cuenta que: A veces esta cantidad se expresa en G/cm (1 T/m = 100 G/cm).

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

7112



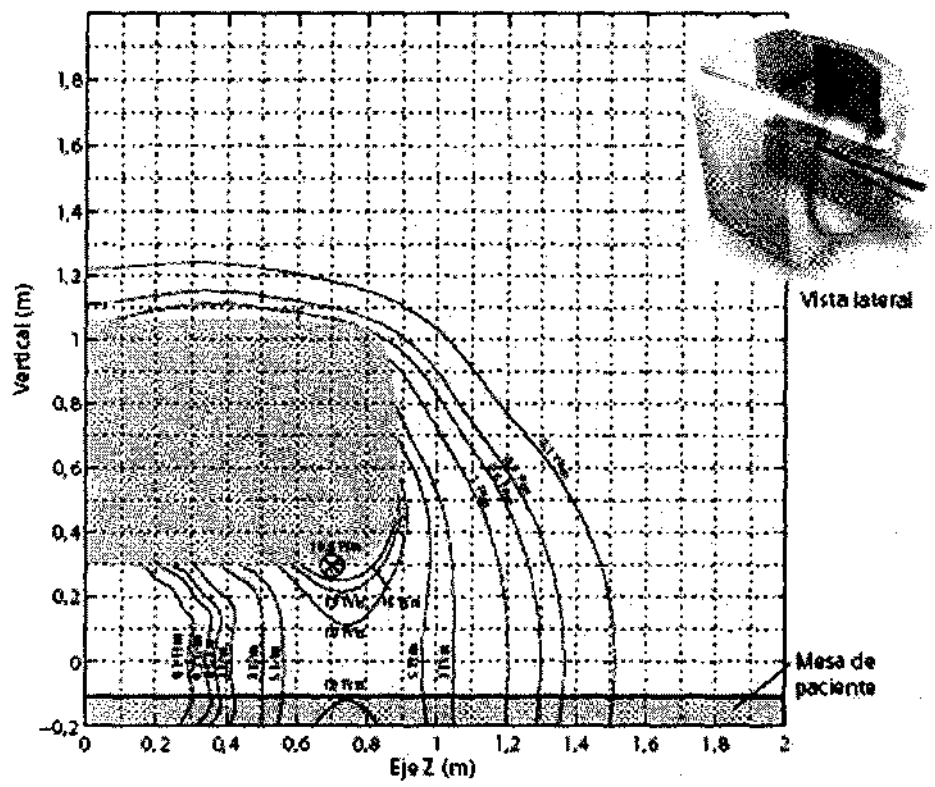
⊗ En esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto ferromagnético saturado magnéticamente.



⊗ En esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto ferromagnético saturado magnéticamente.

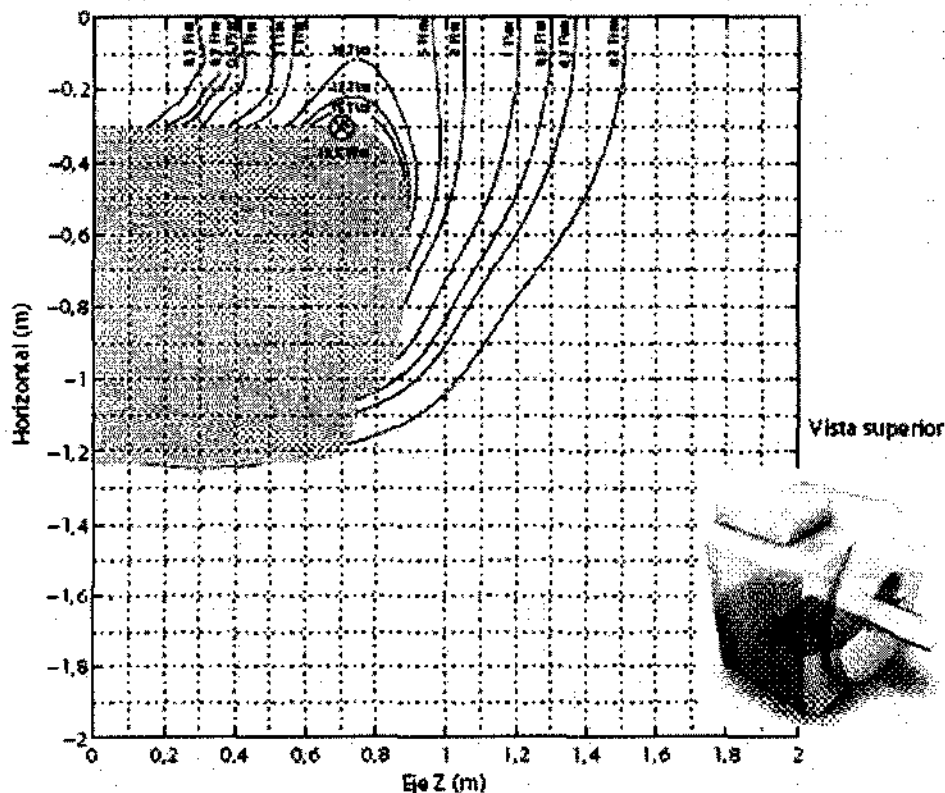
Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Producto del campo magnético estático B_0 por el gradiente espacial de B_0
 La fuerza de atracción magnética sobre un objeto diamagnético/paramagnético o sobre un material ferromagnético por debajo de su saturación magnética es proporcional a esta cantidad.



⊙: en esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto diamagnético/paramagnético o sobre un material ferromagnético por debajo de su saturación magnética.

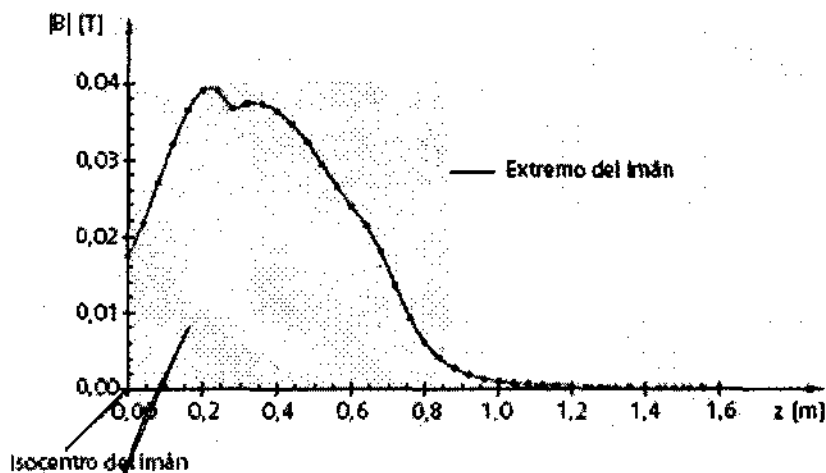
Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.



En esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto diamagnético/paramagnético o sobre un material ferromagnético por debajo de su saturación magnética.

Distribución del campo disperso de gradiente (relevante para valorar la exposición de los trabajadores de RM)

En el diagrama se muestra la distribución del campo magnético disperso del sistema de gradiente a lo largo del eje del paciente de Biograph mMR con el sistema de gradiente MQ, respectivamente, según los apartados 6.8.3 y 51.105.2.3 del estándar IEC 60601-2-33.



Jorge Luis Guillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

ZONA 2



Los campos magnéticos generados por cada uno de los tres ejes de gradiente ortogonales se calculan en una rejilla de coordenadas en la superficie de un cilindro virtual. El cilindro rodea al eje del paciente y comienza en el isocentro del imán.

La rejilla se define por:

- un patrón de puntos en la superficie de un cilindro virtual de 60 cm de diámetro (es decir, el diámetro máx. del túnel);
- puntos en círculos en la superficie del cilindro perpendiculares al eje del cilindro con una separación angular de 10 grados (es decir, 36 puntos en la circunferencia) y una separación axial de 4 cm.

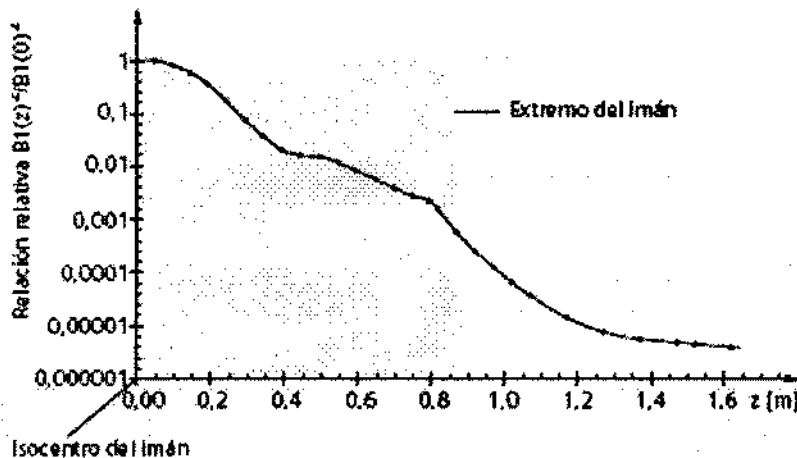
Los valores del campo se calculan a las corrientes máximas tolerables por los amplificadores de gradiente. En cada punto del espacio, se calculan los vectores de campo generados por cada gradiente, se superponen y luego se calculan sus magnitudes. El valor máximo del campo en cada círculo se selecciona y se representa en el eje z.

Los valores dB/dt se pueden calcular dividiendo los valores del campo entre el tiempo de subida mínimo.

	Tiempo de subida mínimo	dB/dt máx.
Gradiente MQ	225 μ s	39 mT/225 μ s = 173 T/s

Distribución de la potencia de RF (relevante para valorar la exposición de los trabajadores de RM)

En el diagrama se muestra la distribución de la potencia de RF a lo largo del eje del paciente de Biograph mMR, según los apartados 6.8.3 y 51.105.3.3 del estándar IEC 60601-2-33.



El campo de RF se calcula a lo largo de la línea central que comienza en el isocentro del imán. La zona sombreada en gris indica la longitud del imán.

La relación $B1(z)^2/B1(0)^2$ ofrece una estimación del peor caso de contribución al SAR a una persona posicionada a una distancia z del isocentro. La contribución al SAR es relativa al SAR aplicado a una persona en el centro del túnel del paciente.

Por ejemplo, una persona en bipedestación delante del túnel del sistema absorbe menos del 0,1% de la potencia de RF aplicada a un paciente explorado en el centro del túnel.

Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.

7172



3.14. Eliminación

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 catódicos
- Fantomas

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

3.16 Especificaciones técnicas del equipo

Sistema del imán

- Túnel corto, diseño cómodo para el paciente, alta homogeneidad
- Blindaje activo (AS) para una instalación sencilla
- El blindaje integrado contra interferencias externas (E.I.S.) ofrece protección permanente contra interferencias potenciales provocadas por objetos ferromagnéticos cercanos al imán
- Modo de funcionamiento: Modo de funcionamiento controlado de primer nivel según IEC 60601-2-33.

Parámetros del imán	
Intensidad del campo en funcionamiento	3 Tesla
Tipo de imán	Niobio-Titanio
Estabilidad temporal del campo	<0,1 ppm/h
Peso (con criógenos)	6300 kg
Longitud del imán	163 cm
Tamaño del túnel	60 cm
Longitud del sistema de cubierta a cubierta	199 cm

Homogeneidad del campo magnético	
50 cm	≤20 ppm
45 cm	≤6 ppm
40 cm	≤2 ppm
35 cm	≤1 ppm
22 cm	≤0,1 ppm

Desviación estándar V_{rms} (raíz cuadrática media del volumen) medida con un método muy preciso de gráfica de 24 planos (20 puntos por plano). Shim activo estándar con 3 canales lineales y 5 no lineales (2º orden)

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

2012



Shim del campo magnético	
<ul style="list-style-type: none"> • Shim automático específico del paciente • Para optimizar la homogeneidad del campo magnético 	
Tiempo de shim	aprox. 20 s

Blindaje del campo magnético		
<ul style="list-style-type: none"> • 5ª generación de tecnología de blindaje activo (AS) con contrabobinas 		
Campo residual (axial x radial)	0,5 mT ¹	5,9 m x 3,4 m
	0,1 mT	9,2 m x 5,9 m

1. límite de seguridad para marcapasos

Sistema de refrigeración del imán	
Intervalo de relleno (típico) ¹	10 años
Tasa de evaporación (típica) ¹	0,0 l/año
Capacidad máx. de helio	aprox. 1500 litros
Nivel mínimo de helio	35%
Criostato	Acero inoxidable

1. para un uso clínico típico sin perturbaciones, según las secuencias y el tiempo de funcionamiento y si el sistema se mantiene a intervalos regulares

Manipulación del paciente

Mesa Tím RM		
Peso máx. del paciente (desplazamiento vertical incluido)		200 kg
Rango de exploración máx.		200 cm
Desplazamiento vertical de la mesa	Rango	(491,5 mm-922,5 mm) ±10 mm
	Velocidad máx.	10 cm/s
Desplazamiento horizontal de la mesa	Rango máx.	291,0 cm
	Velocidad máx.	20 cm/s
	Precisión del posicionamiento	±1,8 mm; eje x ±2,5 mm; eje y ±1,2 mm; eje z

Comodidad del paciente	
<ul style="list-style-type: none"> • Iluminación del túnel (3 niveles) • Ventilación del túnel (3 niveles) • Intercomunicador del túnel con altavoz y micrófono • Espejo 90° 	

Datos sobre protección auditiva

La presión sonora efectiva (evaluada con curva A) se ha medido según IEC 60601-2-33, párrafo 26e) y 26g).

Ruido al que se expone el paciente

Los pacientes necesitan protección auditiva con un SNR1 = 23 dB o superior

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

71112



Ruido al que se expone el personal en la sala de examen

Ruido medido: 87,9 dB(A)

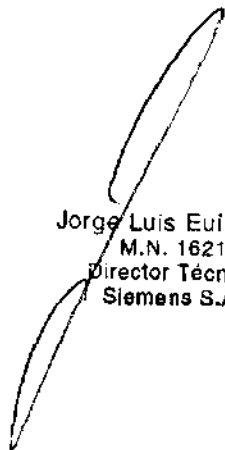
Protección auditiva: SNR = 6 dB o más

Sistema de gradientes RM (gradientes MQ)

Características generales	
Sistema de bobina de gradiente de cuerpo entero con blindaje activo (AS)	
Corrientes de Foucault extremadamente bajas	
Bobina y amplificador refrigerados por agua para obtener las máximas prestaciones	
Longitud de la bobina de gradiente 159 cm, optimizada para la linealidad del gradiente	
Excelente resolución espacial y temporal	
TE y TR más breves para un alto contraste de imagen con la mejor relación señal-ruido	
Shim específico del paciente	
Compensación activa mediante 3 canales lineales con 20 bobinas	
Combinado con 5 canales adicionales no lineales de 2º orden con 32 bobinas para shim avanzado de alto orden (estándar)	
Nivel máximo de ruido acústico	115 dB(A)

Amplificador de gradiente	
<ul style="list-style-type: none">• Refrigerado por agua, muy compacto, diseño modular• Tecnología ultrarrápida de estado sólido con pérdidas por conmutación muy bajas	
Tensión máx. de salida ¹	2200 V
Corriente máx. de salida ¹	900 A

1. Valores en cada uno de los 3 ejes de gradiente


Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Sistema de procesamiento digital de la imagen RM

General	
Amplificador compacto refrigerado por aire	
<ul style="list-style-type: none"> • Desmodulación de cuadratura digital • Filtro digital • Receptor con gran rango dinámico sin ajustes 	
Estabilidad de frecuencia (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Control de frecuencia	32 bits (0,015 Hz)
Control de fase	16 bits (0,006 grados)

Trayectoria del transmisor	
Amplitud de la transmisión	Control de 16 bits resolución de 50 ns
Estabilidad de ganancia (5 min)	$\leq 0,1$ dB (trayectoria de baja señal) $\leq 0,15$ dB (amplificador de potencia)

Amplificador de transmisión	
Ancho de banda del amplificador de transmisión	800 kHz
Potencia de pico	35 kW
Campo RF máx. aplicado	23,5 μ T

Trayectoria de recepción	
Ancho de banda del receptor	500 Hz–1 MHz (para cada canal)
Resolución de la señal del receptor	32 bits
Número de canales de recepción independientes	18/32
Número máx. de receptores simultáneos de cuadratura	32
Tasa de muestreo (resolución de muestreo)	10 MHz (100 ns)
Ruido del preamplificador	$\pm 0,5$ dB
Ancho de banda del preamplificador	665 kHz
Ganancia total	31 dB/46 dB con control automático
Rango dinámico (referido a un ancho de banda con resolución de 1 Hz)	162 dB instantáneos en el receptor
	169 dB con control automático de ganancia en el conector de la bobina local

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Detalles del detector PET

Conjunto del detector	
Material de los cristales	LSO
Medidas de los elementos cristalinos	4 x 4 x 20 mm
Elementos cristalinos por bloque	64
Fotodiodos de avalancha (APD)	9 por bloque
Diámetro del anillo detector	656 mm
Bloques por anillo detector	56
FoV transaxial	594 mm
Espacio entre planos	2,0 mm
Elementos cristalinos por anillo	448
Número de anillos de elementos detectores	64
Total de bloques detectores	448
Número total de elementos cristalinos	28672
FoV axial	25,8 cm
Planos de imagen	127

Adquisición/procesamiento de datos	
Resolución de energía del sistema	$\pm 14,5\%$ FWHM
Modos de adquisición	Estático con múltiples posiciones de adquisición, modo de lista
Sistema de adquisición PET	Compatible con el hardware y el software especializado que el sistema necesita para adquirir y procesar datos PET
Software estándar	<ul style="list-style-type: none"> • Adquisición 3D • Sinograma (posiciones de adquisición estáticas) • Múltiples posiciones de adquisición, automatizado • En el modo de servicio pueden realizarse adquisiciones PET independientes
Software opcional	<ul style="list-style-type: none"> • La adquisición en modo de lista con cálculo de histogramas en diferido admite imágenes dinámicas y sincronizadas

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

2011012



Rendimiento			
Todas las mediciones se realizan con la configuración LLD de fábrica de 430 keV			
NEMA 2007	Resolución espacial, procesamiento estándar (344 x 344) – axial	FWHM a 1 cm (mm)	≤4,8
		FWHM a 10 cm (mm)	≤7,2
	Resolución espacial – transversal (media de la radial y la tangencial) (344 x 344)	FWHM a 1 cm (mm)	≤4,7
		FWHM a 10 cm (mm)	≤5,2
	Fracción de dispersión	≤42%	
	Sensibilidad (cps/kBq)	≥12	
Tasa NEC máx. (kcps) Medida ≤22 kBq/cc	≥155		

Funciones PET adicionales	
Accesorios PHS (PET) (Estándar)	<ul style="list-style-type: none"> • Fantoma uniforme para normalización • Soportes de fantomas PET • Fantoma de agua para calibración cruzada • Fantoma de alineamiento + 4 fuentes cilíndricas

Bobinas de RM

Las siguientes bobinas estándar están optimizadas para minimizar la atenuación PET y pueden usarse para exámenes RM-PET combinados.

Bobinas estándar	Aplicaciones
mMR Head/Neck, A Tim coil	<ul style="list-style-type: none"> • Exámenes de cabeza o cuello • Examen combinado de cabeza y cuello • TMJ (articulaciones temporomandibulares)
mMR Spine, A Tim coil	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de imagen de alta resolución de toda la columna • Diversas aplicaciones en combinación con otras bobinas
mMR Body, A Tim coil	<ul style="list-style-type: none"> • Tórax (incl. corazón) • Abdomen • Pelvis • Cadera • Cuerpo entero
Bobina 4-Channel Flex (grande)	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de imagen de regiones grandes, como hombros medianos y grandes, cadera y rodilla
Bobina 4-Channel Flex (pequeña)	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de imagen de regiones pequeñas, como hombros pequeños y medianos, muñeca, codo y tobillo

Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.

2012



Bobinas adicionales	Aplicaciones
<p>Las siguientes bobinas RF adicionales están disponibles para realizar mediciones específicas de RM. Estas bobinas no están optimizadas para minimizar la atenuación PET y no se recomiendan para exámenes RM-PET combinados.</p>	
<p>Bobina Peripherai Angio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Angiografía de alta resolución de las piernas, pelvis incluida, con la mayor relación señal-ruido • Visualización de las arterias ilíacas y de la aorta • Exámenes bilaterales de los huesos largos de las piernas
<p>Bobina Loop (grande)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Examen de las extremidades superiores e inferiores (p. ej., hombro, axila)
<p>Bobina Loop (media)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Examen del oído interno, estructura de la muñeca y los dedos, exámenes pediátricos
<p>Bobina Loop (pequeña)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Examen de pequeñas estructuras cerca de la superficie, p. ej., articulaciones de los dedos de la mano y del pie, muñeca, pie, articulaciones temporomandibulares (ATM)
<p>Bobina Endorectal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Visualización de próstata, colon, recto y cérvix • Evaluación diagnóstica preoperatoria no invasiva y planificación del tratamiento
<p>Bobina 4-Channel Breast Array</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de imagen simultánea de alta resolución de ambas mamas en todas las direcciones • Formación de imagen de una o ambas mamas en dirección sagital

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

20102



Bobinas adicionales	Aplicaciones
Bobinas 4-Channel Shoulder Array (pequeñas, grandes)	<ul style="list-style-type: none">• La mejor visualización de las estructuras anatómicas pequeñas (p. ej. el labrum)• Mayor relación señal-ruido y mejor homogeneidad del campo• Menor grosor del corte y tiempos de medición más breves
Bobina 8-Channel Wrist	<ul style="list-style-type: none">• Formación de imagen de alta resolución de la muñeca
Bobina 8-Channel Foot-Ankle	<ul style="list-style-type: none">• Formación de imagen de alta resolución de pies y tobillos
Bobina CP Extremity	<ul style="list-style-type: none">• Rodilla• Tobillo• Angiografía periférica por RM• Formación de imagen pediátrica
Bobina 32-Channel Body	<ul style="list-style-type: none">• Tórax (incl. corazón)• Abdomen• Pelvis• Cadera
Bobina Tx/Rx CP Extremity	<ul style="list-style-type: none">• Exámenes de las articulaciones de la zona de las extremidades inferiores, p. ej. tobillo y rodilla
Bobina Tx/Rx 15-Channel Knee	<ul style="list-style-type: none">• Exámenes de las articulaciones de la zona de las extremidades inferiores• Formación de imagen de alta resolución de la rodilla y el codo

Jorge Luis Euillades
M.A. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Bobinas adicionales	Aplicaciones
Bobina 4-Channel BI Breast	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de imagen simultánea básica de ambas mamas en todas las direcciones • Formación de imagen básica uni o bilateral de las mamas en dirección sagital • Formación de imagen unilaterial para biopsia de acceso lateral, medial o craneocaudal
Bobina 16-Channel AI Breast	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de imagen simultánea de ambas mamas en todas las direcciones • Formación de imagen unilaterial o bilateral de las mamas en dirección sagital • Formación de imagen 2D y 3D de alta resolución de la mama
Sentinelia Vanguard para Siemens	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de imagen simultánea de ambas mamas en todas las direcciones • Formación de imagen unilaterial o bilateral de las mamas en dirección sagital • Formación de imagen unilaterial para biopsia de acceso lateral o medial • Formación de imagen 2D y 3D de alta resolución • Para la espectroscopia cuantitativa (syn go GRACE) se puede insertar una botella de referencia

Secuencias

Familia de secuencias espín-eco

- Espín eco (SE): sencilla, doble y multieco (hasta 32 ecos); Recuperación de la inversión (IR)
- 2D/3D Turbo espín-eco (TSE) – Técnica de restauración para tiempos TR más cortos, manteniendo un contraste T2 excelente; TurboIR: Recuperación de inversión para STIR, DarkFluid T1 y T2, TrueIR; Compartición de eco para TSE de contraste dual
- 2D/3D HASTE (Adquisición half-Fourier con turbo espín-eco de toma única): Recuperación de la inversión para STIR y contraste de DarkFluid
- SPACE para formación de imagen 3D con alta resolución isótropa con T1, T2, PD y contraste de DarkFluid

Familia de secuencias Eco de gradiente

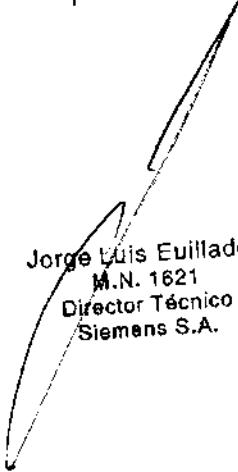
- 2D/3D FLASH (GRE con pérdidas): eco dual para formación de imagen en fase/en oposición de fase
- 3D VIBE (Volume Interpolated Breath-hold Examination): rápida saturación de grasa; eco doble para formación de imagen 3D en fase/en oposición de fase; DynaVIBE: Corrección elástica del movimiento 3D inline para juegos de datos multifase del abdomen; Evaluación de mama inline
- 2D/3D MEDIC (Multi Echo Data Image Combination) para formación de imagen ortopédica ponderada en T2 de alta resolución con un contraste excelente
- 2D/3D TurboFLASH – 3D MPRAGE; formación de imagen ponderada en T1 de toma única p. ej. para formación de imagen abdominal con respiración libre
- 3D GRE para mapeo de campo

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



112

- 2D/3D FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- 2D/3D PSIF – Difusión PSIF
- Echo Planar Imaging (EPI) – ponderada en difusión; SE y FID de toma única p. ej. Para formación de imagen BOLD y formación de imagen ponderada en perfusión; EPI segmentada 2D/3D (SE y FID)
- Secuencia ce-MRA con sustracción inline y MIP inline
- Angiografía Time-of-Flight (ToF) 2D/3D – uno o varios bloques; disparada y segmentada
- Angiografía de contraste de fase 2D/3D
- syngo BEAT Tool: TrueFISP segmentada; 2D FLASH segmentada; TrueFISP con preparación de la magnetización (IR, SR, FS); localizador IR TI; Sincronización retrospectiva



Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

2011/02



Sistema PC

syngo MR Acquisition Workplace		
Procesador	2 x Pentium 4™/Intel Xeon™	
Frecuencia del reloj	≥2,66 GHz	
Memoria principal (RAM)	6 GB	
Discos duros	1º disco duro (SW del sistema)	146 GB
	2º disco duro (base de datos)	146 GB
	3º disco duro (imágenes)	146 GB (aprox. 220 000 imágenes, matriz cuadrada de 256 ² y 512 ² sin comprimir)
Grabadora de CD-R	Aprox. 4000 imágenes 256 ² ; estándar DICOM, ISO 9660	
Grabadora de DVD-R	Aprox. 25 000 imágenes 256 ² ; estándar DICOM, ISO 9660	
Unidades de soportes de datos	Unidad de CD/DVD	
Monitor LCD en color	Tamaño de pantalla (diagonal)	18"
	Frecuencia horizontal	30–82 kHz
	Frecuencia vertical	56–76 kHz
	Matriz de pantalla	1280 x 1024 píxeles

Sistema de reconstrucción de Imagen RM	
Dos procesadores	2 x Intel Quad Core (Linux 64 bits)
Frecuencia del reloj	≥2,83 GHz
Memoria principal (RAM)	16 GB DDR2 667
Disco duro (datos de medición)	≥100 GB
Velocidad de reconstrucción	<ul style="list-style-type: none"> • 8576 reconstrucciones por segundo (256² FFT, FoV completo) • 37 728 reconstrucciones por segundo (256² FFT, 25% FoV rec)
Exploración y reconstrucción en paralelo	Hasta 12 juegos de datos en paralelo + 1 de alta prioridad
Unidades de soportes de datos	Unidad de DVD-ROM

Jorge Luis Euillades
 I.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Sistema de reconstrucción PET	
Ofrece procesamiento y reconstrucción asíncronos de los datos PET adquiridos, tanto en el instante de la adquisición como retrospectivamente.	
Software estándar	<ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento/reconstrucción asíncronos • Corrección de dispersión 3D basada en imagen • Reconstrucción iterativa 3D • Recombinación de Fourier + 2D DIFT • Procesamiento HI-REZ • ReconRetro PET
Software opcional	<ul style="list-style-type: none"> • Reconstrucción de juegos de datos dinámicos • Reconstrucción de juegos de datos cardíacos sincronizados • Reconstrucción de juegos de datos respiratorios sincronizados • PET cardíaca • PET dinámica • Sincronización respiratoria PET

*Visualización y exposición de imágenes de syngo MR para RM y PET
Recuperación de imágenes*

Las imágenes están almacenadas en formato DICOM, lo que permite un rápido acceso y recuperación de las imágenes

- Combina imágenes en una nueva serie, p. ej., imágenes postprocesadas
- Carga imágenes automáticamente
- Presentación inline

Presentación de las imágenes

- Se pueden seleccionar varios formatos de presentación
- Puede haber hasta 3 pacientes activos simultáneamente en el Visor
- Anotación de la imagen y etiquetado
- Presentación no interpolada
- Desplazamiento rápido por hasta 500 imágenes, a 15 imágenes/s, con presentación a pantalla completa

Ajuste de la ventana

- Ancho y centro de ventana seleccionable libremente
- Ajuste de la ventana de imágenes sucesivas
- Ajuste de la ventana automático para un contraste optimizado
- Guarda y envía los valores de ventana

Cine interactivo/Cine automático para visualización de cine

Desplazamiento arrastrando el ratón, o modo de Cine automático haciendo clic en el icono

Evaluación

Evaluación paralela de hasta 40 regiones de interés

- Círculo
- Rectángulo
- ROI irregular
- Valor de píxel con marcador de posición
- Evaluación estadística
- Área
- Desviación estándar

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

- Media
- Valores mín./máx.
- Desplazamiento de imágenes
- Ampliación
- Distancia
- Ángulo

Postprocesamiento 2D

Manipulaciones de la imagen

- Inversión de los valores de escala de grises
- Rotación de imagen de 90°, o un ángulo definido por el usuario
- Inversión horizontal/vertical
- Zoom y encuadre de la imagen
- Diafragma electrónico
- Anotación

Visualización de la posición

Muestra las posiciones de corte medidas en una imagen de localizador y en las series seleccionadas

Argus Viewer (sólo para RM, no puede combinarse con PET)

Software de visualización para estudios RM cardiacos y grandes juegos de datos

- Eficiente revisión de cine de los juegos de datos cardiacos y de otros juegos de datos dinámicos
- Diversas opciones de ordenamiento
- Cine único, así como 2, 4 u 8 cortes simultáneos en el modo de cine
- Creación rápida y simultánea de avi de 1 a 8 cortes
- Crea y edita informes estructurados DICOM

Curva promedio

Análisis tiempo-intensidad

- Crea y edita informes estructurados DICOM

Exposición

- Conexión a través de DICOM Basic Print
- Exposición interactiva
- Exposición en paralelo a otras actividades
- Exploración y documentación independientes sin tiempos de espera por retrasos de la cámara
- Selección libre del posicionamiento de las imágenes en la placa virtual
- Pueden seleccionarse diversos formatos de placa
- Presentación «Madre en hijo»
- Ajuste de la ventana, zoom y encuadre de imágenes en la placa
- Texto de imagen configurable
- Manejo simultáneo de varias tareas de exposición
- Hasta 100 placas virtuales

Impresión en papel

Interfaz y software para imprimir imágenes en papel (impresora láser no incluida)

- Compatible con impresión en escala de grises y en color
- Formato de datos Postscript Nivel 2

Dynamic Analysis (sólo para RM, no puede combinarse con PET)

Operaciones aritméticas en las imágenes o series (p. ej., para la evaluación de estudios con medio de contraste)

- Adición, sustracción, multiplicación, división de imágenes discretas y de series completas
- Media aritmética y desviación estándar en un rango de imágenes seleccionadas

EX-112



- Cálculo de imágenes T1, T2 y logarítmicas
- Diferenciación e integración de imágenes seleccionadas
- Cálculo de una imagen de pendiente media a partir de un rango de imágenes seleccionadas
- Cálculo de imágenes de z-score (prueba t) para la evaluación de datos de formación de imagen BOLD (Blood Oxygenation Level Dependent, dependiente del nivel de oxigenación de la sangre)
- Evaluación de tiempo de pico (TTP)
- Mapas ADC

Pueden iniciarse varias funciones de evaluación de forma consecutiva en segundo plano.

Postprocesamiento 3D para exámenes RM y PET

MPR: Reconstrucción multiplanar para imágenes RM

Reformateo multiplanar en tiempo real de vistas secundarias

- Perspectivas de visualización: sagital; coronal; axial; oblicua; doble oblicua; curva (irregular)
- Reconstrucción a lo largo de líneas de corte poligonales y curvas (irregulares)
- Es posible la reconstrucción basada en planos reconstruidos
- Reconstrucciones de rangos definidos por el usuario de cortes paralelos, radiales o irregulares
- Se puede seleccionar el grosor de corte y el incremento de corte de las imágenes reconstruidas

• Almacenamiento de protocolos de postprocesamiento

• Anotaciones y evaluaciones 2D, como distancia y ROI

MIP: Proyección de máxima intensidad para imágenes RM

Reconstrucciones vasculares 3D a partir de un juego de datos 3D, o de un juego de datos de corte secuencial 2D (adquirido con secuencias específicas para angiografía RM)

- Volumen de interés (Vol) definido para aumentar la velocidad de reconstrucción y para mejorar la calidad de imagen
- MIP irregular: se eliminan virtualmente las superposiciones molestas dibujando a mano contornos irregulares en todas las dimensiones
- Pueden definirse interactivamente vistas arbitrarias en cualquier dirección con la esfera de mando virtual controlada con el ratón
- Diversos ángulos de visión alrededor de cualquier eje ortogonal
- Proyecciones visualizadas como imágenes discretas, como cine interactivo, o con desplazamiento rápido
- MIP fina/MIP gruesa

MinIP: Proyección de mínima intensidad para imágenes RM

Similar a MIP, pero con reconstrucción de la intensidad mínima (p. ej. para técnicas de sangre oscura)

SSD: Visualización sombreada de superficies para imágenes RM

Visualización tridimensional de superficies, p. ej. vasos

- Valores umbral variables y seleccionables
- Diversos ángulos de visión alrededor de cualquier eje ortogonal
- Pueden definirse volúmenes de interés (Vol) rectangulares e irregulares para mejorar la calidad de imagen

Fusión

Fusión de imágenes de múltiples juegos de datos 3D con fusión alfa, es decir, superposición de dos imágenes con configuración manual de la opacidad.

- Múltiples juegos de datos 3D de modalidades distintas (RM, TC, MN, PET)

• Alineamiento visual, registro automático, o registro basado en puntos de referencia **syngo Fused Vision 3D**

Excepcional herramienta de visualización de imágenes fusionadas. Permite la visualización fusionada en 3D de datos de volumen anatómicos y funcionales, utilizando técnicas avanzadas de renderización.

- Formato especial 3 × 3 para una completa vista de las imágenes funcionales (p. ej., PET, SPECT), morfológicas (p. ej., TC, RM) y fusionadas en una sola presentación.
- La Proyección de máxima intensidad (MIP) giratoria y correlacionada proporciona una vista general y acceso con un solo clic a las regiones sospechosas de los volúmenes PET y SPECT.

Condiciones ambientales

Sala de mando	
Temperatura	15-30 °C
Humedad rel.	de 40 a 60%
Contenido de agua	11,5 g/kg

Sala técnica	
Temperatura	18-24 °C
Humedad rel.	de 40 a 80%
Contenido de agua	11,5 g/kg

Sala de examen	
Temperatura	18-22 °C
Humedad rel.	de 40 a 60%
Contenido de agua	11,0 g/kg

Tasas de absorción específica

La tasa de absorción específica de la potencia de RF y la tasa de variación de los campos de gradiente se comprueban según los requisitos de la norma IEC 60601-2-33.

Sistema de refrigeración

Consumo de agua	>90 l/min ¹
Díspación térmica al agua	≥70 kW

1. Temperatura del agua: 6-12 °C

Alimentación de línea

Variable	Valores	Tolerancia
Tensión	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 480 V	±10%
Frecuencia	50/60 Hz	±1 Hz
Valor de conexión	110 kVA	
Protección in situ	160 A	

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Para todos los productos, la alimentación de línea debe suministrarse mediante un sistema contactor in situ o mediante otro mecanismo de desconexión multipolar. La instalación de la sala debe cumplir con VDE 0100-710.1

1. Se requiere el cumplimiento de las disposiciones legales locales y nacionales de cada país. Sin embargo, se recomienda cumplir las normas aquí descritas (en la medida que lo permitan las leyes locales y nacionales) para mayor seguridad del personal, los pacientes y terceras personas.

Consumo de potencia

Sistema desconectado ¹	≤12,5 kW
Modo en espera	≤13 kW
Listo para la medición	≤22,5 kW
Medición típica	≤29,5 kW

1. Sólo refrigerador, 24 horas

Clasificaciones generales

Clase de protección	I
Componentes utilizados	Tipo B Tipo B o BF Tipo BF
• Mesa de paciente	
• Bobinas locales	
• Módulo de ECG/Pulso	
Clase de protección IP en cumplimiento de IEC 60529	IPX0
Protección contra explosiones	El sistema RM no admite su uso en áreas con riesgo de explosión (p. ej. mezclas altamente inflamables de gases anestésicos con aire u oxígeno, u óxido nitroso)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuado con carga a corto plazo
Tipo de esterilización (receptores)	Esterilización por gas
Desinfección de receptores/componentes del sistema	Desinfectantes con alcohol o éter
Grado de seguridad en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso	No es un equipo de categoría AP ni APG
Equipo conectado a la red eléctrica con fuentes de energía adicionales	Ninguna

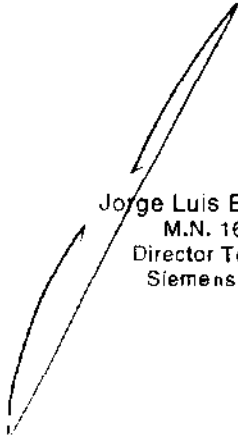
Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Medidas

Componente	Anchura [cm]	Profundidad [cm]	Altura [cm]	Peso [kg]	Disipación térmica [kW]
Sala de examen					
Imán 3 Tesla AS (helio incl.)	215	200	222	6300	
Biograph mMR en funcionamiento, incl. bobina de gradiente, bobina de cuerpo, detector PET, DEA, mesa de paciente y cubiertas	230	335	242	9000	2
Mesa de paciente	54 (superior)	268	49-92	250	0,2
Espacio libre en altura min. de la sala			273		
Dimensiones mín. de transporte	230 ¹	365 ¹	245		
Sala de mando					
syngo Acquisition Workplace (mesa + monitor)	120	80	117 (72+45)		
PC principal	22	46	47		
Sala del equipo					
Armario técnico RM, incl. control del sistema, sistema RF, sistema de potencia de gradiente, procesador de imagen	160	65	198 ²	1500	≤10
Sistema de refrigeración	65	65	189 ²	500	
Armario técnico PET, incl. control del sistema, procesador de imagen	160	65	198 ²	800	<2

1. Sin cubiertas ni electrónica

2. Sin accesorios



Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13605/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7112**, y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de exploración combinado de resonancia magnética y escáner de tomografía por emisión de positrones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-375 - Sistemas de Exploración por Tomografía de Emisión de Positrones.

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes de diagnóstico por resonancia magnética combinado con un escáner de tomografía por emisión de positrones.

El sistema ofrece registro y fusión de información fisiológica y anatómica de alta resolución, adquirida de forma simultánea e isocéntrica.

Modelos: Biograph mMR

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siemens AG

Lugar/es de elaboración: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemania

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-1074-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7112

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.