



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-356-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5557-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5557-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens Healthineers, nombre descriptivo Equipo de Tomografía Computada, y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computada, de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1074-798", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computada.

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

Marca del producto médico: Siemens Healthineers.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el Somatom EDGE Plus es un sistema de tomografía computada que está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes por reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X. Este sistema de TC puede usarse para el cribado de baja dosis del cáncer de pulmón en poblaciones de alto riesgo.

Modelos: Somatom EDGE Plus y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography, Dual Energy, Neuro DSA, Care Vision.

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

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare GmbH

Lugar/es de elaboración: 1) Henkestr. 127-91052 Erlangen, Alemania.

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

Expediente N° 1-47-3110-5557-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:02:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires





Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

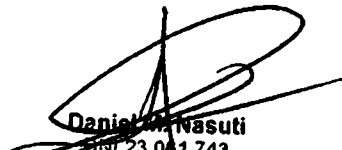
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30718117564
Date: 2019.01.14 10:02:38 -0300




Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de SOMATOM EDGE Plus

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen - Alemania 2) Computed Tomography (CT) - Siemensstr. 1 - 91301 - Forchheim - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina,
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	SOMATOM EDGE Plus
Sistema de Exploración por Tomografía Computada	
Nº de Serie	XXXXXXXXXX
Rango de temperatura: 18°C a 30 °C Humedad relativa 20-80% Presión atmosférica: 800- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5% Potencia nominal 110 KVA	
Vida útil: 10 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio Oscar Fresa - M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-798


Daniel Nasuti
CIN 23.041.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA.


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

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

E



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante Siemens Healthcare GmbH

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

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

Marca Siemens Healthineers

Modelo SOMATOM EDGE Plus

Sistema de Exploración por Tomografía Computada

Rango de temperatura: 18°C a 30 °C

Humedad relativa 20-80%

Presión atmosférica: 800- 1060 hPa

380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5%

Potencia nominal 110 KVA

Vida útil: 10 años



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

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

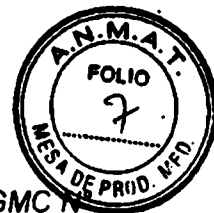
Autorizado por ANMAT PM 1074-798

M.D. Oscar Fresa
DNI 23.061.743
ApoDERado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 1 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

F



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

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

El paciente no debe llevar gafas ni lentes de contacto.

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

Producto láser de Clase 1M.

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

Arritmia cardiaca.

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

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


Las interferencias pueden provocar fallos de los dispositivos implantados.

♦ Observe atentamente al paciente durante el examen.

Uso del sistema

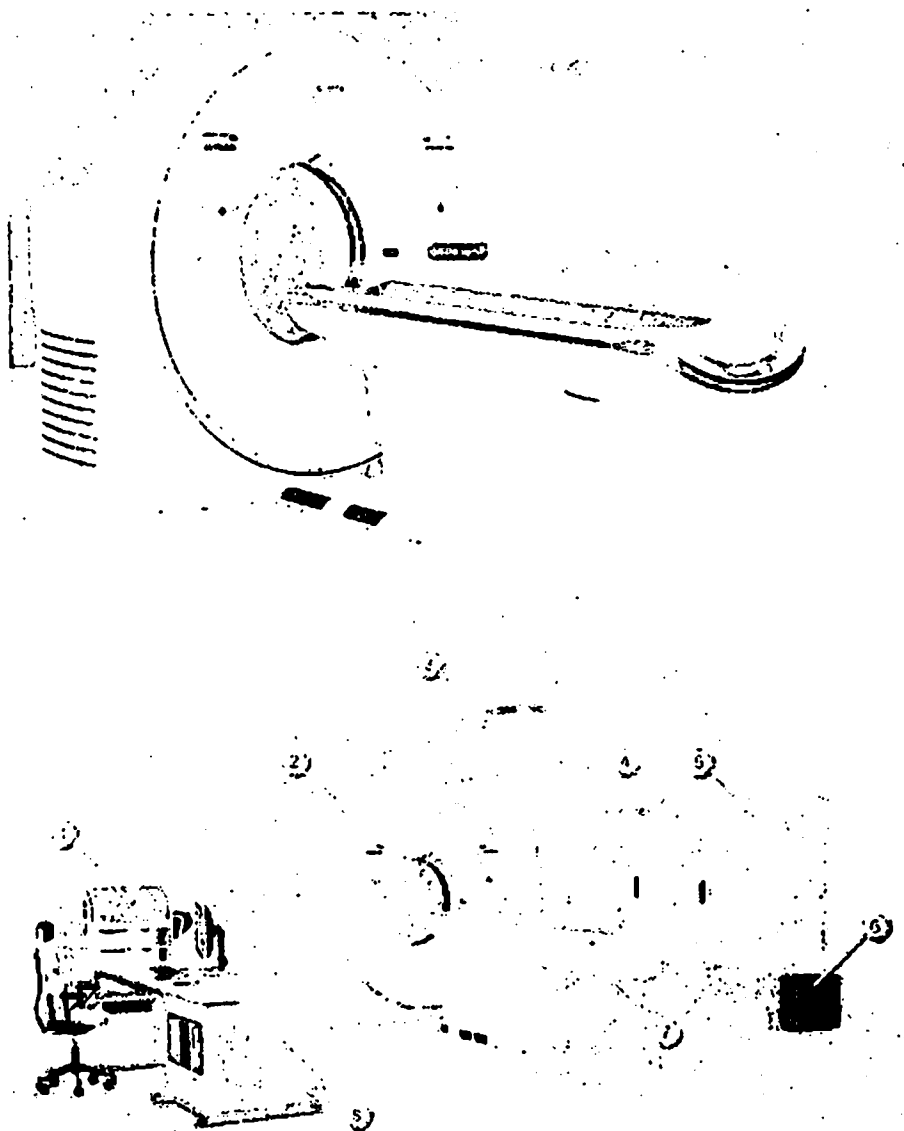
El Somatom EDGE Plus es un sistema de tomografía computarizada que está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes por reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X. Este sistema de TC puede usarse para el cribado de baja dosis del cáncer de pulmón en poblaciones de alto riesgo.

Componentes principales


Daniel M. Naguti
Médico de Radiología y Diagnóstico por Imágenes
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 2 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Accesorios
 Descripción de las ayudas de posicionamiento
 Uso de las ayudas de posicionamiento
- (2) Unidad de exploración
 Descripción de la unidad de exploración (gantry)
- (3) Cámara 3D
- (4) Intercambiador de calor
- (5) Armario de distribución de energía
 Todo el sistema está alimentado por un armario de distribución de potencia que conecta el sistema de TC con la alimentación del lugar.
- (6) Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)
- (7) Mesa de paciente
- (8) Consola
 PC

Manual de instrucciones

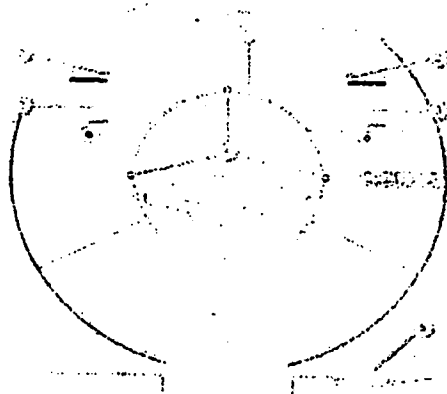
Daniel A. Nasuti
 Daniel A. Nasuti
 DNI 22.051.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Ignacio Oscar Fresa
 Firm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19585
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 3 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

Teclado
 Ratón
 Caja de control
 Monitor
 Medios de almacenamiento y unidades
 Unidad de exploración (gantry)
 Frontal del gantry

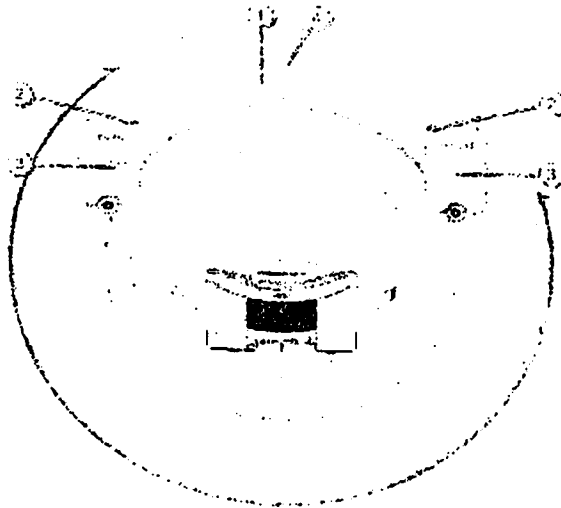
En el frontal del gantry están disponibles los siguientes elementos de mando:



- (1) Intercomunicador
- (2) Tecla STOP
- (3) Panel de mando del gantry
- (4) Marcador láser
- (5) Conectores

Parte posterior del gantry

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



- (1) Intercomunicador

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti

C.N.I. 28.061.743

Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 4 de 37

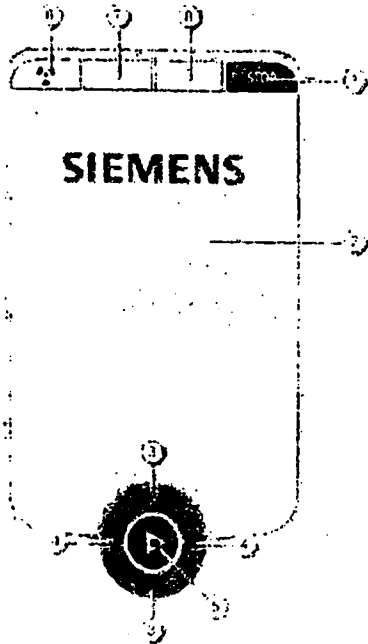


Descripción del intercomunicador

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

Panel de mando del gantry

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



(1) Tecla Stop

Pulse la tecla STOP para interrumpir los desplazamientos de la unidad. La radiación se desconecta inmediatamente.

(2) Touch Panel

Muestra los parámetros de exploración y sirve para controlar determinadas funciones del escáner de TC.

(3) Desplazamiento vertical de la mesa de paciente

Pulse estas teclas para subir o bajar la mesa de paciente.

(4) Desplazamiento horizontal de la mesa de paciente

Use estas teclas para introducir o extraer la mesa de paciente en el gantry.

(5) Tecla Mover

Pulse la tecla Mover para desplazar la mesa de paciente a una posición vertical y horizontal predefinida.

(6) Tecla Iniciar

Pulse la tecla Iniciar para activar la exploración.

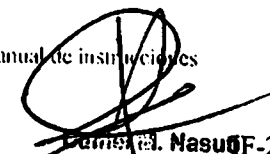
(7) Tecla Suspend

Pulse la tecla Suspend para interrumpir la exploración actual.

(8) Tecla Marcador láser

Use esta tecla para conectar y desconectar el marcador láser.

Manual de instrucciones


Juan Carlos Nasufo
DNI 2.061.743
Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 5 de 37

F-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

Se desconecta automáticamente tras 60 segundos.

Tecla Iniciar/advertencia de radiación

Use esta tecla para iniciar la exploración. El color del anillo iluminado indica el estado de funcionamiento del sistema.

Anillo:

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

Tecla STOP

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

Marcador láser

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

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

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

Touch Panel

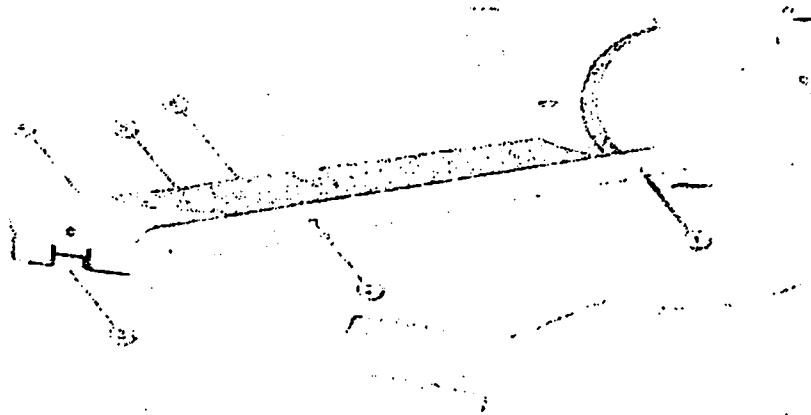
El Touch Panel forma parte del panel de mando del gantry. Muestra los parámetros de exploración y sirve para controlar determinadas funciones del escáner de TC.

Mesa de paciente

Están disponibles para el sistema las siguientes mesas de paciente.

- Mesa de paciente con rango de exploración de 1600 mm

La mesa de paciente consta de los componentes siguientes:



(1) Tecla de liberación del tablero

Desplazamiento de la mesa en el modo Desplazar solo el tablero

(2) Etiqueta de advertencia: Carga máxima

Etiqueta de advertencia: Riesgo de contusión

(3) Extremo caudal inferior de la mesa de paciente

(4) Empuñadura de la mesa

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
DNI 22.061.743
Apoderado

Siemens Healthcare SA

Página 7 de 38

Fanny Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 6 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

- (5) Tablero
- (6) Etiqueta: Tipo B

- Mesa de paciente con rango de exploración de 2000 mm
La mesa de paciente consta de los componentes siguientes.



- (1) Interruptor de pedal para liberar el tablero
Desplazamiento de la mesa en los exámenes intervencionistas
- (2) Interruptor de pedal de carga y descarga
Desplazamiento de la mesa de paciente
- (3) Riel quirúrgico (opcional)
Carga máxima del riel quirúrgico
Montaje de i-Control en el riel quirúrgico
- (4) Etiqueta de precaución: Carga máxima
Etiqueta de precaución: Riesgo de contusión
- (5) Etiqueta: Tipo B
- (6) Pulsador de liberación
Desplazamiento de la mesa en caso de emergencia
- (7) Empuñadura de la mesa
- (8) Módulo de medición fisiológica (PMM)
Descripción de la caja PMM
Electrodos de ECG (Cardiac CT)
- (9) Tablero

Componente de tipo B

El equipo no es apto para la aplicación cardiaca directa.

Indica el grado de protección del paciente que ofrece este componente (componente de Tipo B según IEC 60601-1).

Manual de instrucciones

Dr. M. Nasuti

DNI 23.061.743

Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 7 de 37

2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



(1) Casquillo adaptador para el soporte de frascos de infusión (opcional)

(2) Muesca para el portarrollos de papel

Portarrollos de papel

(3) Bandeja de almacenamiento para cables y accesorios

(4) Pulsador para seleccionar el canal de ECG

(5) Conductor equipotencial con etiqueta

Conecte el cable de puesta a tierra en esta clavija para proteger al paciente con la toma de tierra.

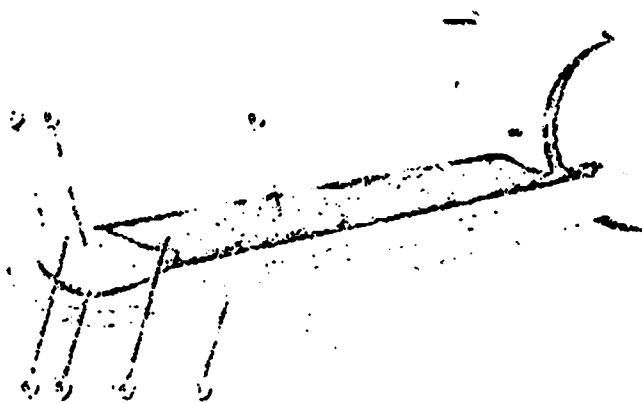
(6) Enchufe de ECG con etiqueta (Cardiac CT)

Monitor de ECG

Electrodos de ECG

Mesa polivalente

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



(1) Interruptor de pedal para liberar el tablero

Desplazamiento de la mesa de paciente en los exámenes intervencionistas

(2) Interruptor de pedal de carga y descarga

Desplazamiento de la mesa de paciente

Manual de Instrucciones

[Signature]
Daniel M. Nasuti
CMI 23.061.743
Apoderado

Siemens Healthcare SA

[Signature]
Farré, Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 8 de 37

- (3) Etiqueta: Riesgo de contusión
 - (4) Etiqueta: Carga máxima
 - (5) Etiqueta: Tipo B
 - (6) Pulsador de liberación
 - (7) Empuñadura de la mesa
 - (8) Módulo de medición fisiológica (PMM)
 - (9) Tablero polivalente
- Tablero estándar
 Tablero de alta capacidad
 Tablero RTP
 Cambio del tablero

Elementos operativos y conectores

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

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

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



- (1) Casquillo adaptador para el soporte de frascos de infusión (opcional)
 - (2) Muesca para el portarrollos de papel
- Portarrollos de papel
- (3) Bandeja de almacenamiento para cables y accesorios
 - (4) Pulsador para seleccionar el canal de ECG
 - (5) Conductor equipotencial con etiqueta
- Conecte el cable de puesta a tierra en esta clavija para proteger al paciente con la toma de tierra.
- (6) Enchufe de ECG con etiqueta (Cardiac CT)
- Monitor de ECG
 Electrodo de ECG
 Tableros para la mesa polivalente
- Hay diversos tableros de paciente disponibles para la mesa polivalente:
- Tablero estándar)
 - Tablero de alta capacidad)
 - Tablero para Planificación de radioterapia (RTP))
- El tablero estándar se usa para los exámenes estándar, sin requisitos especiales relativos al diseño de la mesa.

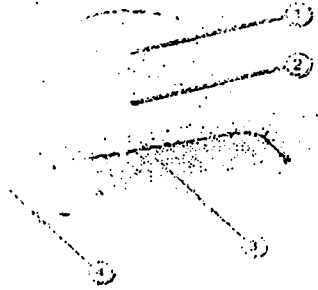
Manual de instrucciones

[Signature]
 Daniel M. Nasuti
 23 06 1 743
 Apodado 2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare SA

[Signature]
 Ferrn. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 9 de 37

Sistema de cámara (opcional)

El sistema de cámara está disponible como una opción y permite posicionar automáticamente al paciente en la sala de examen. El sistema de cámara consta de varios componentes.



(1) Brida de techo

La brida de techo cubre la fijación al techo, ya sea de hormigón o un falso techo.

(2) Prolongación de techo

La longitud de la prolongación de techo es variable, lo que permite instalar la cámara 3D en salas con distintas alturas.

(3) PC de interfaz de la cámara (CIC)

El PC está conectado a la cámara 3D y syngo Acquisition Workplace.

(4) Cámara 3D

La cámara genera una imagen de la estructura del paciente en tres dimensiones.

Cámara 3D

La cámara 3D genera una imagen de la estructura del paciente en tres dimensiones y está equipada con una fuente luminica y un sensor de infrarrojos, además de con una cámara RGB.

La cámara 3D está situada por encima de la mesa de paciente y delante del gantry. La imagen en tiempo real obtenida con la cámara 3D puede verse en el Touch Panel.

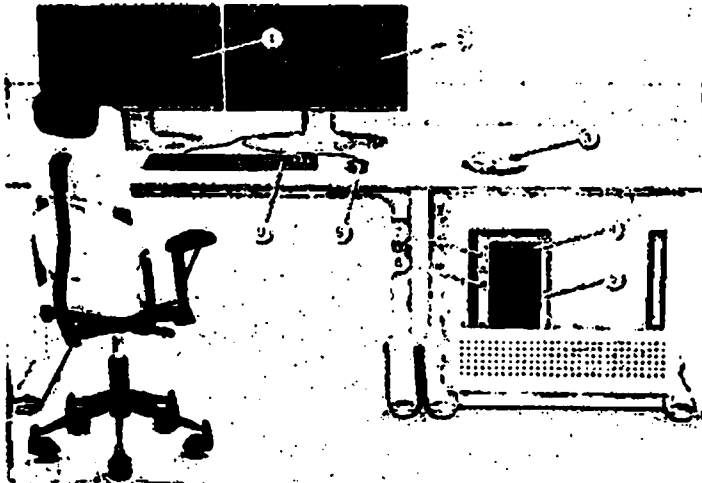
syngo Acquisition Workplace

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

Manual de instrucciones:

[Firma]
Dante R. Nesuti
Tel: 23.061.743
Apoderado 2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA

[Firma]
Fanny Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 10 de 37.



(1) Monitor (syngo Acquisition Workplace)
Descripción del monitor

(2) Monitor dual (opcional)
Descripción del monitor

(3) Caja de control
Descripción de la caja de control

(4) Unidad de DVD
Descripción de la unidad de DVD

(5) PC
Descripción del PC

(6) Dispositivo USB
Descripción del dispositivo USB

(7) Tecla de conexión (¡no usar!)

(8) Ratón
Descripción del ratón

(9) Teclado
Descripción del teclado

□ Las imágenes de los componentes de la consola que aquí se muestran son solo ejemplos. El aspecto de los dispositivos puede ser algo distinto.

Funciones

Los elementos de mando de la consola permiten conectar y desconectar el sistema, introducir los datos del paciente, planificar el examen y activar la medición.

Los datos de TC se adquieren con el fin de utilizarlos luego para reconstruir las imágenes de TC que, a continuación, el usuario podrá evaluar.

Ubicación para el uso

No deben utilizarse cerca del paciente ni los componentes de la consola, por ejemplo, syngo Acquisition Workplace, las unidades de entrada y el monitor, incluido el segundo monitor de adquisición, ni el equipo no médico. Para consultar las distancias mínimas, consulte los diagramas siguientes.

PC del puesto de trabajo

Con el sistema se entrega un PC de puesto de trabajo.

Manual de instrucciones

[Signature]
Dra. M. Nasuti
Apoderada
Siemens Healthcare SA

[Signature]
Fanny Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 11 de 37

001 28 061743018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

Las ilustraciones que aquí se muestran son solo ejemplos. El aspecto del dispositivo puede ser ligeramente distinto.

Este PC sirve para realizar las siguientes actividades:

- Control del escáner de TC
- Evaluación de estudios
- Almacenamiento de estudios

El PC del puesto de trabajo dispone de varios componentes, por ejemplo, puertos USB, grabadora de DVD, etc. La ubicación y el diseño de estos componentes pueden variar.



□ No use la tecla Con./desc. PC. El PC debe conectarse y desconectarse únicamente mediante la caja de control o el software.

Si lo desconecta con la tecla Con./desc. del PC, el PC ya no podrá recibir la señal de arranque desde la caja de control. En tal caso, tendrá que volver a pulsar la tecla Con./desc. del PC para conectar el PC.

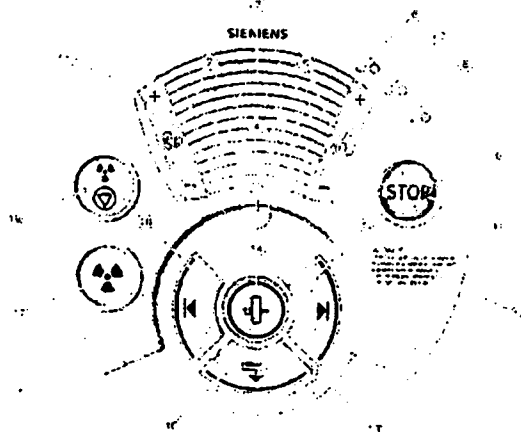
Caja de control

La caja de control puede utilizarse para controlar las mediciones y la mesa de paciente.

- Se puede iniciar o parar una medición.
- Se puede desplazar la mesa de paciente desde fuera de la sala de examen.

□ Es responsabilidad del personal asegurarse de que no se realicen desplazamientos de la mesa ni acciones de software conflictivas cuando se esté usando la caja de control, los paneles del operador del gantry o el panel de i-Control.

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



(1) Sistema de comunicación

Equipo de comunicación con el paciente

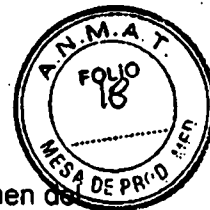
(2) Oír al paciente

Al pulsar el centro de esta tecla, se activa el intercomunicador con el paciente (oír). Si se vuelve a pulsar la tecla, se cierra la conexión.

Manual de instrucciones

[Signature]
Daniel M. Nasuti
DNI 24.061.743
Acogerador
Siemens Healthcare SA

[Signature]
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 12 de 37



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

Uso del intercomunicador

(3) Altavoz

Equipo de comunicación con el paciente

Ajuste del volumen: ver (5) Hablar al paciente.

(4) Ajuste del volumen

Equipo de comunicación con el paciente

Ajuste del volumen: ver (5) Hablar al paciente.

(5) Hablar al paciente

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

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

Uso del intercomunicador

(6) Desconexión del sistema

Descripción de la tecla Desconexión del sistema

(7) Conexión del PC

Descripción de la tecla Conexión del PC

(8) Conexión del sistema

Descripción de la tecla Conexión del sistema

(9) Conexión y desconexión del sistema

(10) Paso fuera

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

(11) Tecla STOP

Con la tecla STOP se interrumpen los desplazamientos de la mesa en una emergencia y se desconecta la radiación.

Si pulsa la tecla roja de STOP, se interrumpe el movimiento de la unidad y se detiene la radiación. Las funciones de las teclas de desplazamiento del sistema también se bloquean.

(12) Etiqueta de advertencia (solo EE. UU.)

(13) Teclas de desplazamiento de la mesa de paciente

Control del desplazamiento de la mesa y la medición, ver (14) tecla Mover, (18) tecla Paso dentro, (10) Paso fuera y (16) tecla

Descargar

(14) Tecla Mover

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

(15) Micrófono

Equipo de comunicación con el paciente

Ajuste del volumen: ver (2) Oír al paciente.

(16) Tecla Descargar

Al pulsar esta tecla, la mesa de paciente sale del gantry y desciende de forma simultánea.

(17) Tecla Iniciar

Con esta tecla se inicia la exploración o se reanuda una exploración que se haya suspendido.

(18) Paso dentro

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

(19) Tecla Suspender

Manual de instrucciones

Daniel M. Maso 18-65145161-APN-DNPM#ANMAT

18-651.743

Apoderado
Siemens Healthcare SA

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19585
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 13 de 37

Si pulsa esta tecla, se interrumpirá la exploración en curso. Se puede continuar el examen pulsando la tecla Iniciar.

Teclas de la caja de control

La mesa de paciente puede desplazarse (por ejemplo, retraerse o bajarse) con las teclas correspondientes de la caja de control, en la consola syngo Acquisition Workplace.

Teclas Con./Desc.

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

Conexión del sistema

Mediante la tecla Conexión del sistema se puede conectar el sistema completo para los exámenes.

El LED correspondiente parpadea y el sistema ya no recibe más entradas hasta que esté listo para el funcionamiento. Mientras el sistema esté conectado, el LED correspondiente permanecerá iluminado.

Conexión del PC

Con la tecla Conexión del PC se puede conectar solo el PC, por ejemplo, si desea realizar evaluaciones.

Desconexión del sistema

Con la tecla Desconexión del sistema se puede desconectar el sistema si falla el procedimiento de cierre normal mediante software. Para realizar un cierre normal debe usarse el software o el interruptor de pared. Si están encendidos tanto syngo Acquisition Workplace como el gantry, solo se desconectará el gantry al pulsar esta tecla.

La tecla solo puede pulsarse con un objeto puntiagudo, por ejemplo, la punta de un bolígrafo o un clip.

El LED correspondiente parpadea y el sistema ya no recibe más entradas hasta que se desconecte.

Intercambiador de calor

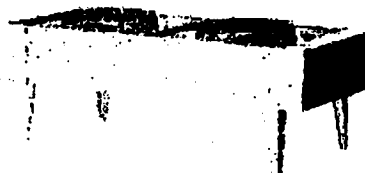
El gantry puede refrigerarse con un intercambiador de calor agua aire opcional y un ventilador externo, montado normalmente en el tejado.

(1)

(1) Intercambiador de calor

(2) Ventilador externo

(2)



Manual de instrucciones

Dr. Daniel M. Nasuti
C.N.I. 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Fernando Ignacio Oscar Fresco
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 14 de 37

Accesorios

En esta sección se ofrece una vista general de los accesorios disponibles para el sistema.

Productos sanitarios autorizados

Use solo productos sanitarios autorizados para el sistema de TC. La compatibilidad debe confirmarse mediante una EC Declaration according to Article 12 of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993. Contacte con el representante de Siemens para obtener una lista de los productos sanitarios compatibles con el sistema de TC de Siemens, por ejemplo, sistemas de sincronización respiratoria o bombas de inyección.

Cardiac CT

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

Monitor de ECG

- (1) Canal
- (2) Frecuencia cardiaca
- (3) Señal de ECG
- (4) Ondas R
- (5) Intensidad de la señal

La intensidad de la señal de ECG se indica con 6 niveles.

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

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

Electrodos de ECG

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

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

Al aplicar los electrodos de ECG al paciente, se recomienda una de las siguientes codificaciones de colores.

- Versión europea: IEC (International Electrotechnical Commission, Comisión Electrotécnica Internacional)
- Versión EE. UU.: AHA (American Heart Association, Asociación Americana del Corazón)

Como opción, pueden usarse prolongaciones de ECG radiotransparentes avanzadas para evitar artefactos durante la exploración (por ejemplo, al examinar niños).

El disparo en tiempo real necesita una señal fiable. Por lo tanto, se recomienda utilizar parches de electrodos de ECG que cumplan los siguientes requisitos:

- Diámetro de 55 mm
- Adhesivo fuerte
- Almohadilla de gel húmeda

Codificación de colores según IEC

- Electrodo amarillo : en la línea medioclavicular izquierda, directamente bajo la clavícula
- Electrodo verde : en la línea medioclavicular izquierda, 6º o 7º espacio intercostal
- Electrodo rojo : en la línea medioclavicular derecha, directamente bajo la clavícula
- Electrodo negro : en la línea medioclavicular derecha, 6º o 7º espacio intercostal

Inyector de bolo (CARE Contrast CT)

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti

Dir. 23.061.743

Apoderado 2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA


Farn Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565

Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 15 de 37



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

Alargadores

El alargador de SOMATOM Edge Plus solo se puede utilizar junto con la mesa polivalente. Los cables necesarios se tienden bajo el suelo.

Existen las siguientes opciones para ampliar la distancia entre el gantry y la mesa polivalente durante la instalación inicial:

- 20 cm
- 40 cm

Rangos de exploración

Las distintas prolongaciones reducen los rangos de exploración de la mesa polivalente.

Los rangos de exploración máximos respectivos son los siguientes:

- 1800 mm (alargador de 20 cm)
- 1600 mm (alargador de 40 cm)

Soporte de frascos de infusión

El soporte de frascos de infusión se puede colocar en el casquillo adaptador de la mesa de paciente.

iControl (panel intervencionista)

La opción iControl permite utilizar algunas de las funciones de TC sin tener que recurrir a los paneles de mando del gantry ni a las unidades de entrada de la consola.

Panel de mando de iControl

El panel de mando de iControl ofrece las siguientes funciones de TC como alternativa al uso de los paneles de mando del gantry y las unidades de entrada de la consola.

Emisor de rayos X

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

El sistema de tubo de rayos X de camisa giratoria STRATON MX P / Sigma consta del emisor de rayos X, la electrónica de deflexión y el grupo refrigerador. STRATON MX P está diseñado para su uso en los tomógrafos computarizados Siemens SOMATOM Definition AS (10141780), SOMATOM Definition Edge (10141780), SOMATOM Confidence (10141780) y SOMATOM Definition Flash (10430571). STRATON MX Sigma está diseñado para su uso en los tomógrafos computarizados SOMATOM Drive (11270271) y SOMATOM Edge Plus (11270280). El emisor de rayos X contiene un tubo de rayos X con un ánodo de refrigeración directa. El tubo de rayos X es un tubo de rotación simétrica con un diseño metálico-cerámico, en su mayor parte de emisor único con ajustes seleccionables. La electrónica de deflexión controla el tamaño y la posición del foco. El emisor se calienta por transmisión inductiva de corriente. La cerámica del cátodo aísla completamente la tensión del tubo. El ánodo forma parte de la camisa del tubo. De este modo se obtiene una refrigeración directa por convección y se alcanzan temperaturas del ánodo muy bajas en comparación con tubos convencionales. El ánodo presenta una estructura sándwich de cobre TZM con revestimiento W/Re en la zona de la pista focal. Esto reduce el envejecimiento y garantiza dosis elevadas y constantes a lo largo de una vida útil prolongada.

El sistema refrigerador está mecánicamente separado del emisor de rayos X y conectado a éste por conductos de aceite flexibles. Debido a la refrigeración directa del ánodo y a la consiguiente capacidad máxima de refrigeración del ánodo de 4,8 M

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti

09123061743

Aprobado

Siemens Healthcare SA

Página 16 de 37

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



(6,5 MHU/min), la capacidad del tubo STRATON MX P / Sigma es mayor que la de un tubo convencional (de ánodo giratorio) con una capacidad de acumulación térmica de 50 MHU, donde el calor acumulado se disipa fundamentalmente mediante la radiación térmica del sistema de ánodo.

STRATON MX Sigma	11270280	SOMATOM Edge Plus
Consta de:		
Emisor de rayos X 11270256		
Grupo refrigerador 10141790		
Control de deflexión de rayos X 11253388		

STRATON MX Sigma

STRATON MX Sigma para SOMATOM Drive y SOMATOM Edge Plus permite la exploración con tensiones bajas e intermedias, con corrientes del tubo ampliadas para reducir aún más la dosis. Para diferenciar visualmente el emisor de rayos X STRATON MX P de kV bajos frente al estándar, el emisor de rayos X de kV bajos presenta una cubierta frontal dorada.

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

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

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

Distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF

Para los transmisores con una potencia máxima nominal de salida no indicada más arriba, puede estimarse la distancia recomendada de separación d en metros [m] utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios [W] según el fabricante.

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

Manual de instrucciones

E. Nasuti
Aprobado
Siemens Healthcare SA

F. Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 17 de 37

UNI 23061.743 IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	d=1,2VP	d=1,2VP	d=2,3VP
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

El sistema de TC cuenta con la opción de recibir y transmitir intencionadamente energía electromagnética de RF para su funcionamiento.

Un sistema de TC con transmisores de RF está etiquetado con el símbolo nº 5140 de radiación no ionizante de la IEC 60417-DB-HS.

Recepción y transmisión de energía electromagnética de RF

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

Información adjunta:

Frecuencia:	2402 – 2480 MHz (79 canales)
Modulación:	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiano (GFSK)
Potencia máxima permitida:	según Clase 2. 2.5 mW (4 dBm)
Rango:	~ 10 m

El equipo médico puede sufrir interferencias procedentes de otros equipos, aunque éstos cumplan los requisitos de emisiones de CISPR.

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

Mantenimiento

Pruebas de rutina y mantenimiento periódico

Se necesitan comprobaciones de rutina y mantenimiento periódico para asegurar un manejo seguro y un funcionamiento satisfactorio del sistema.

En determinados países, estas actividades de mantenimiento deben documentarse como prueba de que se han realizado.

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

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
Aptoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 18 de 37

UNI 23001720 18-65145161-APN-DNPM#ANMAT

Si se toma como base el concepto de gestión del riesgo, se necesitan comprobaciones de rutina y un mantenimiento periódico para asegurar el manejo seguro del sistema, un funcionamiento fiable y un resultado correcto en el diagnóstico.
Este documento ofrece una vista general de las tareas de mantenimiento que están bajo la responsabilidad del propietario.
Siga las instrucciones detalladas de trabajo y la información sobre seguridad contenida en la documentación de servicio del sistema al realizar todas las actividades de servicio y mantenimiento. Estos documentos no forman parte del suministro del sistema. Contacte con el representante local de Siemens para obtener información detallada.

Definición de las comprobaciones de rutina

Pruebas de rutina diarias y mensuales, y pruebas exigidas por ley. Normalmente, el propietario del sistema asigna estas pruebas al personal del hospital.
Las instrucciones para estas comprobaciones figuran en el Manual del operador del sistema.

Actividad	Intervalo
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pruebas de calidad de imagen ■ Prueba de la cámara ■ Comprobaciones de funcionamiento ■ Prueba de constancia 	<p>Diario</p> <p>Mensual *</p>

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

Definición del mantenimiento periódico

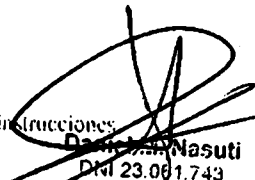
Comprobaciones de seguridad, mantenimiento preventivo, comprobaciones de calidad y rendimiento, y sustitución de los componentes sometidos a desgaste.

Las actividades de mantenimiento periódicas se subdividen en:
Deben efectuar este trabajo ingenieros de mantenimiento autorizados y cualificados. En este contexto, cualificado significa que el ingeniero de mantenimiento ha sido instruido y tiene experiencia práctica en las rutinas necesarias de modo que es capaz de efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema. Autorizado significa que el ingeniero de mantenimiento está reconocido por el propietario del sistema como un ingeniero de mantenimiento cualificado y está, por tanto, autorizado a efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema.

Al poner en marcha el sistema, se recomienda designar a un empleado como responsable de que se lleven a cabo las comprobaciones de rutina, una inspección preventiva y los trabajos de mantenimiento. El mismo empleado también debería ser responsable del archivo de todos los protocolos en el "Manual del propietario del sistema".

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

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

Manual de instrucciones

 Daniel Nasuti
 DNI 23.091.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare S.A.


 Fermín Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 19 de 37

Siemens Healthcare S.A. 2018 65145161-APN-DNPM#ANMAT



Mantenimiento parcial	Cada 6 meses
Mantenimiento completo	Cada 12 meses

Plan de mantenimiento periódico

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

Las actividades de mantenimiento se subdividen en las siguientes categorías:

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

Se da una explicación introductoria para cada categoría.

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

Comprobaciones de seguridad

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

Manual de instrucciones

Dario J. Nasuti
DNI 25.031.743

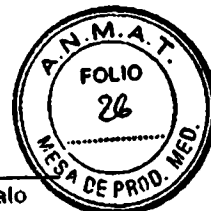
Aprobado

Siemens healthcare SA-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565

Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 20 de 37



Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Dispositivo de protección contra la radiación	Protege al paciente y al personal de los daños por exposición a la radiación	- Interruptor de corte de radiación (100%) - Indicadores de radiación CONECTADA - Interruptor de contacto de la puerta	Cada 12 meses
Botón de desconexión de emergencia	Utilizado para errores de aplicación iniciales y posibles colisiones del paciente	Circuito de paro de emergencia y botón de desconexión de emergencia	Cada 12 meses
Conductor de protección	Protege al paciente y al personal contra el peligro de descarga eléctrica (la resistencia del conductor de protección puede cambiar con el uso, p. ej. debido a oxidación, corrosión o daños al cable)	Resistencia del conductor de protección	Cada 12 meses
Desplazamientos del sistema (remotos o motorizados)	Protege a los pacientes, a los operadores y al sistema Protege al personal de mantenimiento y al sistema	Interruptor de seguridad en la mesa de paciente Eje y freno del motor en la mesa de paciente Comprobación de los dispositivos de seguridad del personal de mantenimiento	Cada 12 meses
Accesorios	Funcionalidad y seguridad	Fantomas de medición Ayudas de posicionamiento del paciente y mecanismos de acoplamiento	Cada 12 meses


Mantenimiento preventivo

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

Se someten a prueba diversas condiciones de funcionamiento (carga alta o parcial, temperatura, tamaño de partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y, si es necesario, se efectúa la reparación o el mantenimiento preventivos. El estado de los componentes sometidos a desgaste se determina registrando y analizando los parámetros de funcionamiento.

Las siguientes medidas de mantenimiento preventivo deben llevarse a cabo cada 12 meses:

Manual de instrucción


Daniel M. Masuti
 DNI 23.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

Página 21 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando
Gantry	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Sobrecalentamiento Desgaste por uso 	Comprobación del lubricante del cojinete de rotación principal Comprobación/limpieza de la ventana del detector Limpieza del compartimento del anillo deslizante Limpieza del soporte de las escobillas (de carbono) Comprobación/sustitución de las escobillas (de carbono) Comprobación/sustitución del filtro de aire (solo para los sistemas refrigerados por aire)
Mesa de paciente (PHS)	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Desgaste por uso 	Comprobación de la fuerza de desplazamiento del lablero Comprobación de la tensión de las cintas Lubricación del desplazamiento vertical/horizontal Prueba de funcionamiento de los accesorios de posicionamiento acoplables

Manual de ins...

[Handwritten signature]

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743

Apoderado 2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA

[Handwritten signature]

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

Página 22 de 37



Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando
Armario de distribución de energía (PDC)	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Desgaste por uso 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobación de la protección contra sobretensiones Comprobación de funcionamiento de la protección Comprobación de los ventiladores Sustitución del filtro de aire Comprobación del estado de la batería del sistema de alimentación ininterrumpido (SAI)
Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Sobrecalentamiento Desgaste por uso 	Comprobación/sustitución del filtro del aire
Sistema de control de imágenes (ICS)	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Sobrecalentamiento Desgaste por uso 	Comprobación/limpieza de los entradas de aire
Sistema de evaluación de imágenes (IES) (opcional)	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Sobrecalentamiento Desgaste por uso 	Comprobación/limpieza de los entradas de aire
Fantomas	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Resultados incorrectos Desgaste por uso 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobación de posibles burbujas de aire en el fantoma de agua Comprobación de posibles daños en todos los fantasmas
Sistema de refrigeración por agua (SRA agua-aire) (opcional)	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Sobrecalentamiento Desgaste por uso 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobación/limpieza del ventilador de la unidad externa Comprobación de la presión del agua en ambos circuitos hidráulicos
Sistema portamonitores de techo (opcional)	Mantenimiento preventivo para evitar: <ul style="list-style-type: none"> Riesgos para la seguridad Desgaste por uso 	Comprobación funcional del sistema portamonitores de techo

Pruebas de rendimiento y calidad

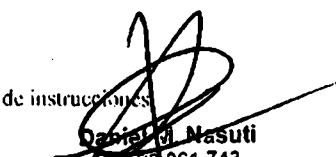
Las pruebas de rendimiento y calidad ayudan a comprobar si el sistema cumple las características de funcionamiento aseguradas. Las pruebas de calidad de imagen se utilizan para determinar las desviaciones y los parámetros de referencia (p. ej. rango de contraste, contraste mínimo).

Cuando se encuentran desviaciones, se toman medidas preventivas o de reparación.

Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad

Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse periódicamente.

Manual de instrucciones


 Daniel Nasuti
 Apdo. 23 061.743
 Siemens Healthcare SA

Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 23 de 37



Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando
Sistema	Operación óptima basada en las especificaciones de referencia en la hoja de datos Adhesión a especificaciones y disposiciones legales para reducir la exposición a la radiación para los pacientes y el personal ²	Control de calidad: • Calidad de imagen • Parámetros del sistema

Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad

Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse cada 24 meses.

Dispositivo o función	Motivo	Qué se está sustituyendo
Armario de distribución de energía (PDC)	Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse periódicamente.	Baterías del sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
i-Control (opcional)	Sustitución preventiva de piezas	Baterías
Sistema de evaluación de imágenes (IES) (opcional)	Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse periódicamente.	SAI completo (opcional)

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

N/A

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

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

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

Manual de instrucciones

Dani M. Nasuti -2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 24 de 37



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

Compatibilidad electromagnética de acuerdo con IEC 60601-1-2:2014
SOMATOM Edge Plus es apto para su uso en el ámbito profesional específico de las instituciones sanitarias en virtud de la norma IEC 60601-1-2:2014, excepto en lo relativo a los equipos que presenten perturbaciones electromagnéticas superiores a los niveles enumerados en la tabla que figura en la "Declaración de inmunidad electromagnética", por ejemplo, el equipo quirúrgico de alta frecuencia activa.

Prueba de emisiones	Norma básica	Grado de conformidad
Emisiones de RF conducidas	CISPR 11	Grupo 1, clase A
Emisiones de RF radiadas	CISPR 11	Grupo 1, clase A

SOMATOM Edge Plus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que SOMATOM Edge Plus se utilice en un entorno como el descrito.

NOTA: Las características de emisión de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que, normalmente, se requiere CISPR 11, clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas correctivas, como reubicar o reorientar el equipo.

ADVERTENCIA: Conviene evitar el uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado con otros dispositivos, ya que podría provocar errores de funcionamiento. Si es necesario utilizar así el equipo, deberá observar este y los otros dispositivos para comprobar que funcionen normalmente.

SOMATOM Edge Plus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que SOMATOM Edge Plus se utilice en un entorno como el descrito.

SOMATOM Edge Plus cumple los siguientes niveles de prueba de IEC 60601-1-2:2014

Manual de instrucciones

Daniel Masuti
28 061.743

Siemens Healthcare SA

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

Página 25 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



Prueba de inmunidad	Norma básica	Grado de conformidad
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 2, 4, 8, 15 kV al aire
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz
Campos de proximidad emitidos por los equipos inalámbricos de comunicación por RF	IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga	IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Sobretensión	IEC 61000-4-5	± 0.5, 1, 2 kV de línea a tierra ± 0.5, 1 kV de línea a línea
Prueba de inmunidad	Norma básica	Grado de conformidad
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, de 150 kHz a 80 MHz 6 V, en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación	IEC 61000-4-8	30 A/m
Interrupciones de la tensión	IEC 61000-4-11	0% Ur: 250/300 ciclos

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

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

Limpieza

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

- Aldehídos
- Sustancias que descomponen los aldehídos

Manual de instrucciones

Dra. María Nasuti

Apodado
Siemens Healthcare SA

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

Firma: Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 26 de 37

- Alcoholes
- Compuestos cuaternarios
- Ácidos orgánicos
- Compuestos peróxidos

El uso de desinfectantes que contengan aldehidos o sustancias que descomponen los aldehidos decolorará las superficies de la colchoneta RTP, la colchoneta de colocación, la colchoneta con protección antifugas, el apoyacabeza prono coronal, el apoyacabeza basculante y el apoyacabeza CFK.

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

Productos de limpieza

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

- Líquido de limpieza comercialmente disponible

Puede ser usado sin restricción.

- Alcohol etílico

El alcohol etílico daña la superficie de las cintas de inmovilización, las gafas protectoras, el apoyacabeza prono coronal y el interruptor de pedal. La superficie del cojín en cuña y del apoyacabeza prono coronal se desteñirán con el alcohol etílico.

- Alcohol quirúrgico

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

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

- Para limpiar: Sofix (Thompson, Düsseldorf, Alemania)
- Para el cuidado: Conter líquido (Thompson, Düsseldorf, Alemania).

Agentes de limpieza y desinfectantes inapropiados

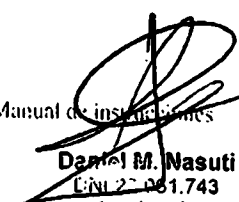
Algunos agentes de limpieza causan daños al equipo y, por lo tanto, no deben utilizarse. **Pulverizadores** Los pulverizadores pueden introducirse en los equipos y dañar los componentes eléctricos. Pueden corroer varios plásticos y formar mezclas inflamables con el aire y vapores disolventes.


Agentes abrasivos o disolventes orgánicos

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

- Líquidos de limpieza abrasivos
- Disolventes orgánicos tales como el aldehido, acetona, quitamanchas, naftalina de limpiadores, bencina o alcohol.
- Los productos que liberan amoníaco cuando son disueltos o descompuestos (el amoníaco tiene un efecto corrosivo).
- Productos que contienen silicona - La silicona se deteriora con el tiempo y puede formar depósitos adherentes que interfieren con los contactos eléctricos.
- Los desinfectantes basados en fenoles sustituidos o desinfectantes que liberan cloro.

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti
CIN 27 061.743
Ap. Merado
Siemens healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565

Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 27 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



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

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

Limpeza de la colchoneta para bebés

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

Limpiar la pantalla del monitor

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

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

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

Limpiar la cámara

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

Limpiar CD

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

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

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

Medidas de protección

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

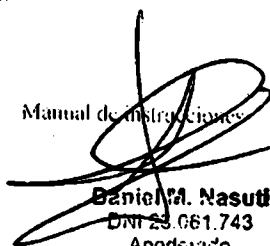
-Conexión de red: La alimentación debe proporcionarse a todos los productos que operan como parte de un sistema de rayos X a través de una conexión de cableado fijo y un dispositivo de interrupción multipolar proporcionado por el cliente. Se debe instalar el equipo de acuerdo a la especificación DIN VDE 0100, Parte 710, o bien debe cumplir las disposiciones nacionales respectivas.

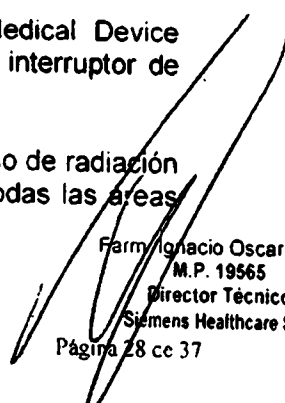
-Extintores de incendios: Deben situarse extintores de incendios en lugares fácilmente accesibles y visibles.

-Interruptor conexión/desconexión local: De acuerdo con la MDD (Medical Device Directive, Directiva de Productos Sanitarios) el cliente debe instalar un interruptor de conexión/desconexión (DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA) en la sala. El estado conectado/desconectado debe ser visible.

-Pilotos de advertencia de radiación: Se recomienda instalar luces de aviso de radiación en todas las puertas de la sala de examen. Deben ser visibles desde todas las áreas donde se pueda producir radiación.

Manual de instrucciones


Daniel A. Nasuti
DNI 23.061.743
Aptorizado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 28 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



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

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

-Control de la temperatura del emisor de rayos X: La temperatura del emisor de rayos X se controla y calcula por adelantado permanentemente (esta función se ejecuta en segundo plano). Si la temperatura aumenta por encima del valor límite, se da un aviso. Si es necesario, la exploración se interrumpe hasta que haya pasado el periodo de enfriamiento requerido.

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

-Sobrecalentamiento: Las causas posibles de sobrecalentamiento son:

- Temperatura ambiente demasiado alta
- Aperturas de ventilación tapadas
- Sistema de refrigeración defectuoso
- Filtros de aire sucios

Situar objetos sobre superficies

La ubicación inadecuada de objetos en ciertas partes del sistema puede provocar contaminación y daños que pueden deteriorar los resultados de la exploración y provocar artefactos en la imagen.

◆ No coloque objetos sobre las partes del sistema que no estén previstas como superficies de apoyo.

Funcionamiento cerca del paciente

Sólo los componentes médicos del sistema (gantry, mesa de paciente, armarios de distribución de energía (PDC), accesorios) son adecuados para su uso cerca del paciente.

Manipulaciones del sistema operativo

Fíjese en que el sistema se entrega con las precauciones conocidas hasta la fecha en materia de seguridad de datos. Los datos se almacenan de forma predeterminada en un directorio predefinido.

El acceso a los datos sólo es posible mediante el Navegador de discos de archivo extraíbles. Por razones de seguridad, ya no puede accederse al sistema operativo.

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

Protección contra la radiación

Con el fin de proteger al paciente, al personal y a los terceros, siga en todo momento las disposiciones normativas sobre protección contra la radiación.

En los siguientes diagramas se muestra la distribución de la radiación dispersa en los planos horizontal y vertical, basada en el sistema de coordenadas del escáner (intersección del eje del escáner con el plano de exploración), para todos los tipos de configuración de SOMATOM Edge Plus (según la norma IEC 60601-2-44). Los valores mostrados son de kerma en aire, en μGy por mAs.

Manual de instrucciones

Dña. M. Nasuti

DN: 23.061.743

Apoderado

Siemens Healthcare SA

Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565

Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 29 de 37

IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT



Para la medición se centró en el plano de exploración un fantoma cilíndrico de PMMA de 32 cm de diámetro y 15 cm \pm 1 cm de longitud.
 La exploración se realizó con la tensión máxima del tubo de 140 kV y con la colimación máxima de 64 x 0,6 mm.

SOMATOM Edge Plus (visto superior)

	1.50m	1.00m	0.50m	0.00m	0.50m	1.00m	1.50m
2.00m	0.0254	0.0274	0.0415	0.0432	0.0425	0.0363	0.0250
1.50m	0.0237	0.0491	0.0632	0.0673	0.0616	0.0495	0.0200
1.00m	0.0098	0.0496	0.1189	0.1572	0.1243	0.0427	0.0079
0.50m	0.0034	---	---	0.6011	---	---	0.0029
0.03m	0.0047	---	---	---	---	---	0.0028
0.50m	0.0124	0.0525	0.3332	0.5814	0.3525	0.0485	0.0091
1.00m	0.0301	0.0837	0.1228	0.1314	0.1373	0.0755	0.0286
1.50m	0.0364	0.0508	0.0626	0.0676	0.0653	0.0439	0.0333
2.00m	0.0274	0.0329	0.0357	0.0386	0.0379	0.0322	0.0256
2.50m	0.0206	0.0326	0.0355	0.0210	0.0244	0.0221	0.0190
3.00m	0.0155	0.0165	0.0157	0.0153	0.0176	0.0161	0.0142
3.50m	0.0118	0.0128	0.0130	0.0121	0.0130	0.0127	0.0121

(Valores indicados en unidades de kerma en aire en μ Gy por mAs)

Manual de Instrucciones

Daniel J. Nasuti
 C.R.N. 061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Firm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 30 de 37



	2.00m	1.50m	1.00m	0.50m	0.00m	0.50m	1.00m	1.50m	2.00m	2.50m	3.00m	3.50m
1.50m	0.0253	0.0230	0.0103	0.0038	0.0036	0.0134	0.0241	0.0365	0.0282	0.0215	0.0170	0.0138
1.00m	0.0381	0.0519	0.0425	0.0054	---	0.0159	0.0794	0.0519	0.0337	0.0236	0.0177	0.0145
0.50m	0.0424	0.0666	0.0139	---	---	0.3293	0.1316	0.0649	0.0390	0.0258	0.0183	0.0143
0.00m	0.0432	0.0671	0.1573	0.6021	---	0.5814	0.1514	0.0676	0.0185	0.0210	0.0153	0.0121
0.50m	0.0400	0.0620	0.1112	---	---	0.2910	---	---	---	---	0.0023	0.0019
1.00m	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Equipo de protección contra la radiación

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

Área de control

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

- Cuando se explora, maneje el sistema solo desde la consola cuando sea posible.

Blindaje contra la radiación

Si hay que activar las exploraciones desde el área de control, o si los acompañantes tienen que permanecer allí, se deben adoptar medidas de seguridad. Por ejemplo, delantales plomados, mamparas de protección, etc. (□ Página 49 Medidas de protección)

Medidas de protección

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

□ PRECAUCIÓN

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

Exposición no deseada a la radiación.

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

Personal

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

- Llevar ropa protectora, por ejemplo, un delantal plomado.
- Llevar un dosímetro PEN o una película dosimétrica.
- Permanecer en la zona protegida por el sistema, o sea, al lado del gantry o detrás de una mampara de protección portátil.

Manual de instrucciones

Pedro M. Hasuti
 UNI 23.851.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 31 de 37

IF-2018-65145161-APM-DNPM#ANMAT



Pacientes

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

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

Reducción de la exposición a la radiación

Puede evitar repetir una medición, y así reducir la exposición a la radiación del paciente, tomando ciertas precauciones.

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

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

¡Desplazamientos no controlados del sistema y radiación!

Lesiones o daños por radiación.

- ◇ Vigile siempre al paciente mientras el sistema efectúa desplazamientos.
- ◇ Si se efectúa un desplazamiento del sistema que no se ha iniciado en el panel de mando del gantry, en la caja de control, o durante una exploración (esp. en autorrango), pulse STOP.
- ◇ Pulse STOP si una tecla se atasca o un desplazamiento no se interrumpe inmediatamente cuando se suelta la tecla.
- ◇ Pulse STOP si la mesa de paciente no se para según estaba previsto.
- ◇ Si la posición mostrada de la mesa de paciente difiere más de 10 mm de la posición real, pulse STOP.
- ◇ Pulse STOP si el paciente no está posicionado correctamente durante los desplazamientos del sistema.
- ◇ Pulse STOP si la mesa de paciente se desplaza en la dirección equivocada.
- ◇ Pulse STOP si la tecla DETENER no responde durante una exploración.
- ◇ Si el sistema no responde a las teclas STOP y hay peligro, pulse el botón DESCONEJÓN DE EMERGENCIA.
- ◇ Si se detecta un mal funcionamiento del sistema, ciérrelo y llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Cierre en caso de emergencia

Además de las teclas STOP en la unidad de TC, las teclas DESCONEJÓN DE EMERGENCIA proporcionadas por el cliente tienen que ser fácilmente visibles y de fácil alcance. Es obligatorio cumplir las disposiciones legales de cada país.

En casos extremos, puede pulsar una tecla DESCONEJÓN DE EMERGENCIA para cerrar todo el sistema. Se interrumpirá la radiación y los desplazamientos del sistema.

Si la fuente de alimentación del PC de SOMATOM no está integrada en el sistema de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA, es necesario desenchufar el SAI para poder desconectar los componentes del PC de la alimentación principal.

Solo debe pulsar la tecla DESCONEJÓN DE EMERGENCIA:

- Si la tecla STOP en el sistema TC no responde.

Manual de instrucciones

Daniel H. Nasuti

DN: 23.061.743

Aprobado

Siemens Healthcare SA

Firma: Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens Healthcare S.A.

Página 32 de 37

Si se producen emergencias tales que pudieran provocar lesiones al paciente o al usuario y daños al equipo (por ejemplo, intróducción de líquidos o partículas en el equipo, daños en las cubiertas, incendios).

Solo después de haber encontrado y remediado todas las causas de peligro, podrá volver a conectar la unidad vía un reinicio controlado.

Situaciones excepcionales

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

Hay tres tipos de situaciones excepcionales:

- La temperatura del gantry se desvía de los límites especificados
- Sobrecalentamiento del sistema PC
- Fallo de la alimentación

El sistema responde a tales situaciones excepcionales en varias etapas:

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

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

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

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

El sistema no se reinicia automáticamente.

-Temperatura del gantry fuera del rango permitido: Las exploraciones exactas son sólo posibles si la temperatura del interior del gantry está dentro de un cierto rango.

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

Sobrecalentamiento o temperatura baja

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

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

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

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

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

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

Resolver la advertencia de temperatura

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

✓ La cuenta atrás se ha iniciado.

Finalice el examen actual y compruebe el sistema de refrigeración.

Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Manual de instrucciones

Daniel M. Masuti

081.743

Aprobado

Siemens Healthcare SA

Fernando Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens Healthcare S.A.

Página 33 de 37

Se cierra el cuadro de diálogo.
Se visualiza un texto en la barra de estado durante la cuenta atrás.

Regreso a la interfaz de usuario

- ✓ La temperatura vuelve al rango permitido. La cuenta atrás se detiene.
- ✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

En ese caso volverá a la interfaz de usuario.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

- ✓ El sistema se ha cerrado por sobrecalentamiento.

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

El sistema se reinicia.

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

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

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

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

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

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

Reinicio: Cuando el sistema PC se ha enfriado, puede reiniciar el sistema.

Resolver la advertencia de temperatura

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

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

Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Continuar con la operación

- ✓ La temperatura vuelve al rango permitido. La cuenta atrás se detiene.
- ✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

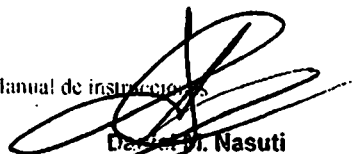
Puede continuar la operación.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

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

-Fallo de la alimentación

Manual de instrucciones

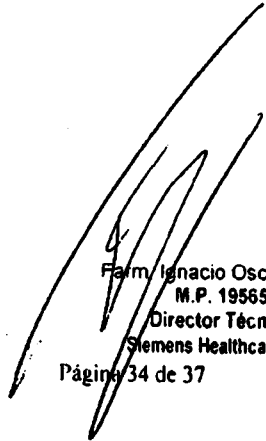


Dr. Nasuti

Dir. 23.061.748

Apoderado

Siemens Healthcare SA



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 34 de 37



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

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

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

Si el fallo en la potencia se remedia en los primeros 4 minutos, se puede continuar con la operación normal tras hacer clic en el botón Continuar.

Sin embargo, debe comenzar a completar las acciones pendientes en cuanto se inicie la cuenta atrás. Cuando la cuenta atrás llega a cero, el sistema se cierra.

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

Cierre: Transcurrida la cuenta atrás, se inicia la desconexión.

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

Restablecer el sistema

✓ La cuenta atrás se ha detenido.

✓ Se visualizará el correspondiente cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Llame a Sistema > Continuar.

El sistema se restablecerá.

Reiniciar el sistema

✓ Se vuelve a activar el suministro eléctrico normal.

-Modo de reposo

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

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

Cancelar el modo de espera

◆ Inicie la siguiente exploración.

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

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

Equipo de protección contra la radiación

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

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

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

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

Pilotos de advertencia de radiación: Las lámparas de aviso de radiación en los paneles de mando del gantry, en la pantalla del gantry y en la caja de control, al igual que las

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasun

23/06/2013

Apoderado IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

Siemens Healthcare SA

Fam. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens Healthcare S.A.

Página 35 de 37

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

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

Medidas de protección

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

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

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

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

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

-Reducción de la exposición a la radiación

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

- ◇ Informe suficientemente al paciente. El paciente se debe mover lo menos posible durante la exploración y seguir las instrucciones de respiración (para evitar artefactos de movimiento).
- ◇ Pida al paciente que se quite todas las joyas, horquillas de pelo, etc. (para evitar artefactos de metal).
- ◇ Asegúrese de que el sistema está limpio. El medio de contraste residual puede originar artefactos.
- ◇ Siga las instrucciones de calibración y mantenimiento indicadas en el manual.

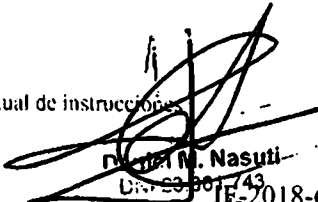
Exposición de los pacientes a la radiación

CARE Vision CT aplica una exposición continua a niveles de mA moderados. Debido a unos tiempos de exploración potencialmente largos y a lo limitado del volumen de exploración, la dosis de determinados cortes puede elevarse hasta niveles muy superiores a los de las aplicaciones TC estándar. El nivel de exposición del paciente se valora generalmente mediante el CTDIvol, que está diseñado para ofrecer la dosis media en el volumen de exploración.

Antes de iniciar la exploración, se visualiza la dosis-tiempo (CTDIvol en mGy por segundo) en el monitor. Durante la exploración CARE Vision CT, se visualiza en el monitor la dosis acumulada (CTDIvol) que indica la exposición del paciente. La escala de visualización varía de cero a 3.000 mGy. Si se desplaza la mesa durante el examen, la dosis acumulada se distribuye en diferentes cortes y será inferior a la indicada en la visualización. Al cargar una nueva exploración, la visualización de dosis vuelve a empezar desde cero.

Exposición del personal a la radiación

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti
D.N. 2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT
Aprobado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 36 de 37

Durante el procedimiento el médico está en la sala de exploración cerca del plano de exploración expuesto. Deben tomarse precauciones especiales para evitar una exposición a la radiación excesiva e innecesaria.

Protección contra la exposición a rayos x primaria

Debe evitarse la exposición directa al haz de rayos X. Cualquier parte del cuerpo en el plano de exploración puede, en el peor de los casos, recibir aproximadamente la dosis acumulada tal y como se muestra en la visualización CTDI.

Protección contra radiación difusa

El haz de rayos X está limitado al volumen de exploración a partir del que se forma la imagen, pero una gran proporción de los rayos X se dispersa y distribuye por la sala de exploración (radiación dispersa). La distribución de dosis medida en la sala de exploración se muestra en los diagramas.

Los usuarios deben utilizar ropa de protección para reducir la exposición.

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

N/A

3.14. Eliminación

Eliminación del equipo

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

Ejemplos de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

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

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

El emisor de rayos X y el tubo de rayos X contienen materiales, como aceite y metales pesados, para los que se debe garantizar una eliminación ecológica y correcta, según la legislación nacional vigente. Se prohíbe la eliminación en forma de residuos domésticos o industriales. El fabricante posee los conocimientos técnicos necesarios y retirará el emisor de rayos X para su eliminación. Para ello, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

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

N/A

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

N/A

Manual de instrucciones

Dra. A. Nasuti

C.I. 3.381.743

Afirmado IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA

Fam. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens Healthcare S.A.

Página 37 de 37



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65145161-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5557-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 09:58:58 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.13 09:57:07 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5557-18-3

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

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computada.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el Somatom EDGE Plus es un sistema de tomografía computada que está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes por reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X. Este sistema de TC puede usarse para el cribado de baja dosis del cáncer de pulmón en poblaciones de alto riesgo.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelos: Somatom EDGE Plus y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography, Dual Energy, Neuro DSA, Care Vision.

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

Nombre del Fabricante: Siemens Healthcare GmbH

Lugar/es de elaboración: 1) Henkestr. 127-91052 Erlangen, Alemania.

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

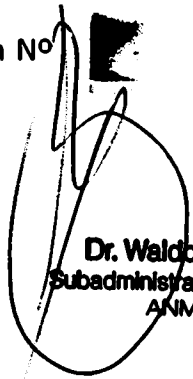
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-798, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5557-18-3

Disposición N°

356

4 ENE 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT