



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

Disposición

Número: DI-2019-419-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5619-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5619-18-8 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 Sistema de Tomografía Computada Combinada con Tomografía de Emisión de Positrones, y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S. A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-796”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Sistema de Tomografía Computada Combinada con Tomografía de Emisión de Positrones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-365 Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones.

Marca del producto médico: Siemens Healthineers.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El Biograph Visio 600 es un sistema de escáneres combinados de tomografía computarizada (TC) por rayos X y de tomografía por emisión de positrones (PET) que permiten registrar y fusionar información fisiológica y anatómica.

El sistema mantiene la funcionalidad independiente de los dispositivos de TC y PET, lo que permite tomar imágenes de diagnóstico de una sola modalidad, TC o PET.

Modelo: Biograph Visio 600.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc.

Dirección del fabricante: 810 Innovation Drive – Knoxville, TN 37932, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5619-18-8





Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:31:59 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:32:24 -03'00'

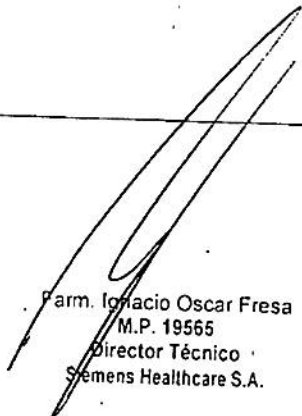


Rótulo de Biograph Vision 600

Fabricante	Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección	2501 NORTH BARRINGTON RD. Hoffman Estates, IL USA - 60192
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens Healthineers
Modelos	Biograph Vision 600
Sistema de tomografía computada combinada con Tomografía de Emisión de Positrones	
N° de Serie	XXXXXXXXXX
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C	
Humedad relativa 20-75%	
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5%	
Vida útil 10 años	
 	
 	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-796



Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Acreditado
Siemens Healthcare SA



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

E

Anexo III.B de la Disposición 2318/02



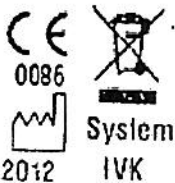
3. Instrucciones de Uso.

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 Medical Solutions USA Inc.
Dirección 2501 NORTH BARRINGTON RD. Hoffman Estates, IL
USA - 60192
Importador Siemens Healthcare S.A.
Calle 122(ex Graf Roca) 4785/4817., Localidad de Villa
Ballester, Partido de San Martín - Provincia de
Buenos Aires - Argentina
Marca Siemens Healthineers
Modelos Biograph Vision 600
Sistema de tomografía computada combinada con Tomografía de Emisión de
Positrones

Rango de temperatura: 18°C a 28 °C
Humedad relativa 20-75%
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa
380/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5%

Vida útil 10 años



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias
Autorizado por ANMAT PM 1074-796

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
DNI 23.051.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

IF-2018-65818342/APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 47

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

F

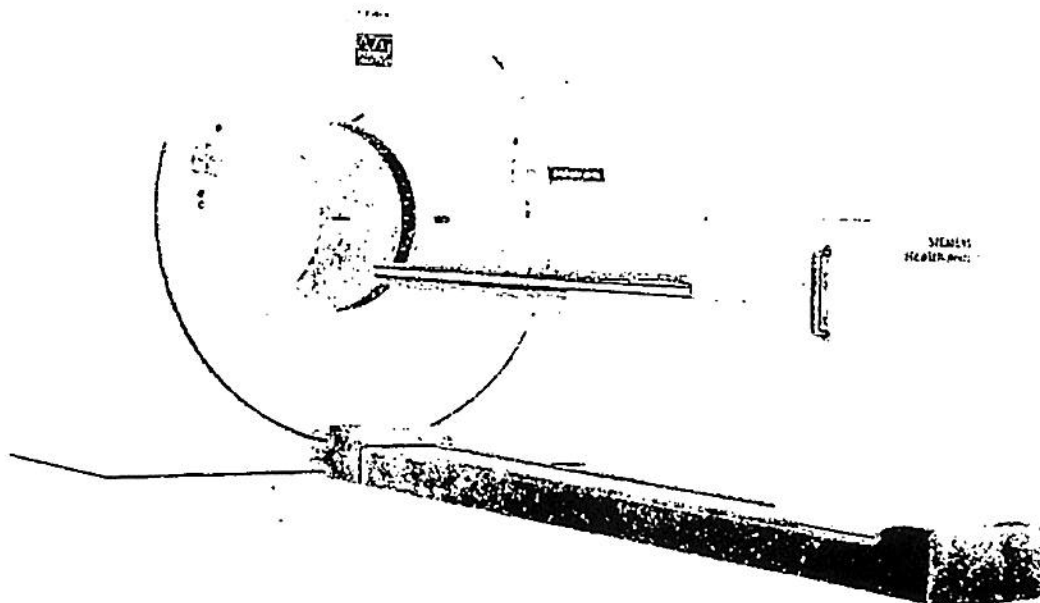
3.2.

Uso del sistema

Los sistemas son escáneres combinados de tomografía computarizada (TC) por rayos X y de tomografía por emisión de positrones (PET) que permiten registrar y fusionar información fisiológica y anatómica.

El sistema mantiene la funcionalidad independiente de los dispositivos de TC y PET, lo que permite tomar imágenes de diagnóstico de una sola modalidad, TC o PET.

Componentes principales



El sistema viene equipado con los siguientes componentes:

- Gantry (unidad de exploración)
- Paneles de mando y pantalla del gantry
- Mesa de paciente
- Consola (syngo Acquisition Workplace)
- Sistema de reconstrucción de imágenes
- Armarios de distribución de energía

Componentes operativos del gantry

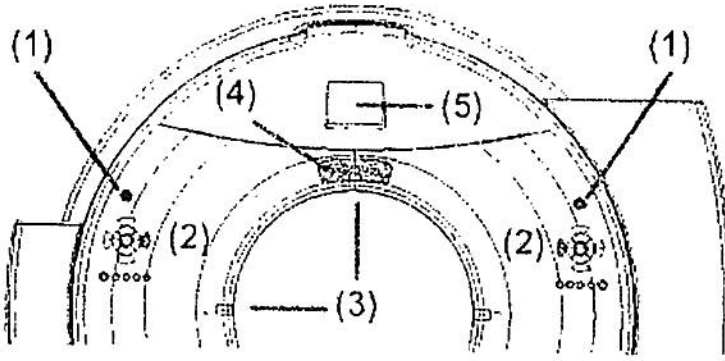
La configuración de un procedimiento de exploración requiere introducir los datos del protocolo mediante el software del escáner, posicionar al paciente en la abertura del gantry e iniciar el procedimiento de exploración desde el monitor de la estación de trabajo del operador.

El gantry incluye los paneles de mando del operador, un panel de visualización, los marcadores láser para el posicionamiento vertical y horizontal, así como el micrófono y el altavoz del intercomunicador

Manual de instrucciones
Daniel M. Nasuti
D.N. 23.001.743
Aprobado
Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

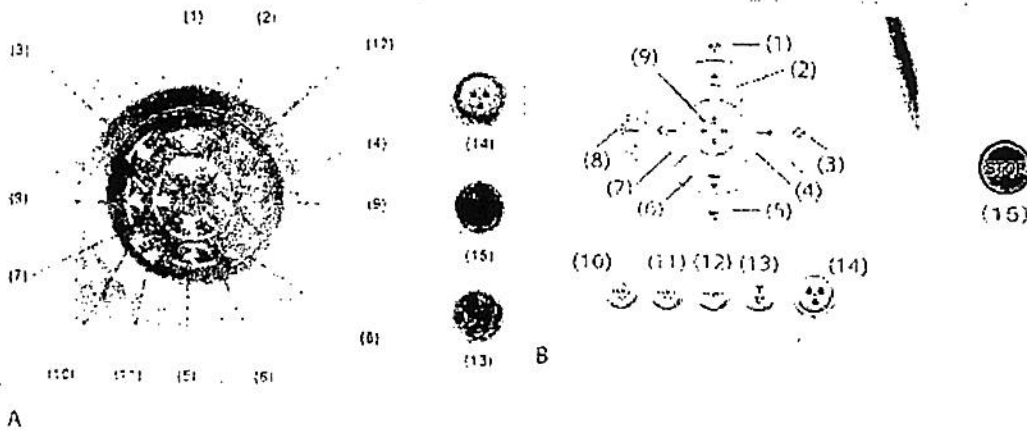


- (1) Botones E-Stop
- (2) Paneles de control del operador
- (3) Marcadores láser
- (4) Sistema de comunicación
- (5) Panel de visualización

La base del gantry se ha montado de forma que todos los cables queden ocultos en el interior de los túneles del subsuelo desde la base del gantry a la mesa de paciente y la consola del operador. La abertura del gantry del escáner tiene 78 cm de diámetro.

Paneles de control del gantry

A izquierda y derecha, tanto en la parte frontal como posterior del gantry, se encuentran situados los paneles de mando, que cuentan con teclas para controlar el gantry y la mesa de paciente. A continuación figuran dos ejemplos con la posible forma y disposición de los paneles de mando del gantry.



- (1) Interruptor de con./desc. de los marcadores láser
- (2) Subir la mesa
- (3) Definir la visualización para colocar la mesa horizontal en cero
- (4) Extraer la mesa
- (5) Retraer y bajar la mesa de paciente
- (6) Bajar la mesa
- (7) Introducir la mesa

Manual de instrucciones

Daniel M. Nasuti
Daniel M. Nasuti
DNI 23 061 743 018-65818342-APN-DNPM#ANMAT
Aptodado
Siemens Healthcare SA

Fresa, Ignacio Oscar
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 3 de 46



- (8) Fijar la posición de Inicio/Fin de la mesa (tenga en cuenta que la función de angulación del gantry de TC de este botón está desactivada)
 - (9) Aumentar la velocidad de desplazamiento de la mesa
 - (10) Desplazar la mesa a la posición predefinida A
 - (11) Desplazar la mesa a la posición predefinida B
 - (12) Desplazar la mesa desde la ubicación del láser de posicionamiento hasta el campo de visión de TC
 - (13) Interrumpir la exploración
 - (14) Iniciar la exploración (anillo circundante: verde = listo para la exploración; amarillo = alerta de radiación)
 - (15) Parar la exploración (E-Stop)
- Si los botones están iluminados significa que la acción es posible o que la función está lista para utilizarse.
 - Los botones parpadean para indicar la siguiente acción necesaria.
 - ! Los botones STOP rojos no están retroiluminados y se puede pulsar STOP en cualquier momento.

Desplazamientos de la mesa

Los botones de colocación de la mesa permiten ajustar su altura e introducirla y extraerla del gantry.

Mantenga pulsada la tecla Subir la mesa o Bajar la mesa hasta que la mesa alcance la posición correcta.

La nueva altura de la mesa (en mm) se muestra en el panel situado en la parte superior del gantry.

Mantenga pulsada la tecla Introducir la mesa o Extraer la mesa hasta que la mesa alcance la posición correcta.

La nueva posición horizontal de la mesa (en mm) se muestra en el panel situado en la parte superior del gantry.

En los sistemas que cuentan con paneles de mando del gantry como los ilustrados en la figura A de la sección Paneles de mando del gantry, la velocidad se puede aumentar manteniendo pulsados los botones Aumentar la velocidad de desplazamiento de la mesa.

En los sistemas que cuentan con paneles de mando del gantry como los ilustrados en la figura B de la sección Paneles de mando del gantry, la velocidad se puede aumentar manteniendo pulsados los botones Aumentar la velocidad de desplazamiento de la mesa en combinación con una de las teclas de desplazamiento direccional de la mesa.

Panel de visualización

Los paneles de visualización se encuentran en la zona superior del gantry, en la parte frontal y posterior. La pantalla ofrece información sobre el funcionamiento del sistema.

Como orientación para el usuario, los indicadores de color ofrecen información sobre la operación actual.

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

Los siguientes parámetros de exploración se muestran en la parte superior de la pantalla del gantry.

Comunicación con el paciente

El equipo para la comunicación con el paciente está ubicado en la zona superior de la abertura del gantry, en la parte frontal y posterior. Este equipo consta de un altavoz y un micrófono.

Manual de instrucciones

Daniel M. Masuti

DNI 23.061.743

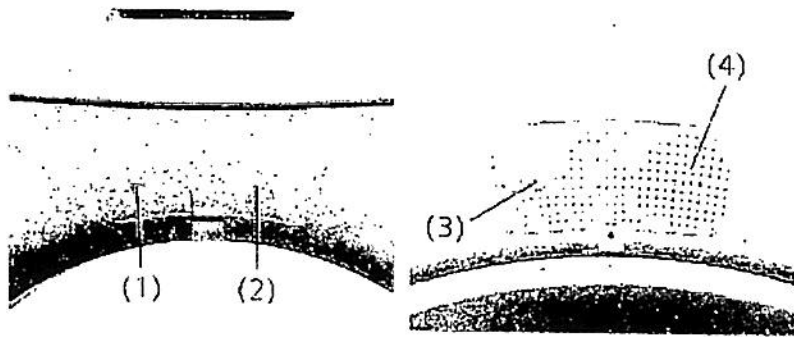
Apoderado.

Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 4 de 46



El sistema de comunicación permite hablar con el paciente y reproducir API (Automatic Patient Instructions, Instrucciones automáticas para el paciente) grabadas previamente en el idioma seleccionado. El mensaje de audio automatizado sirve para indicar el retardo debido al desplazamiento de la mesa del FoV de TC al FoV de PET, ofrecer instrucciones sobre la respiración normal, así como informar sobre la extracción de la mesa del FoV de PET hacia la posición de descarga del paciente.



- (1) Micrófono (frontal del gantry)
- (2) Altavoz (frontal del gantry)
- (3) Micrófono (trasero del gantry)
- (4) Altavoz (trasero del gantry)

Sistema de llamada del paciente

El escáner puede estar equipado con un sistema de llamada del paciente opcional que consta de una pera de presión y de un cuadro de alerta en la sala de control. El sistema resulta especialmente útil para pacientes que no pueden comunicarse verbalmente durante la exploración.

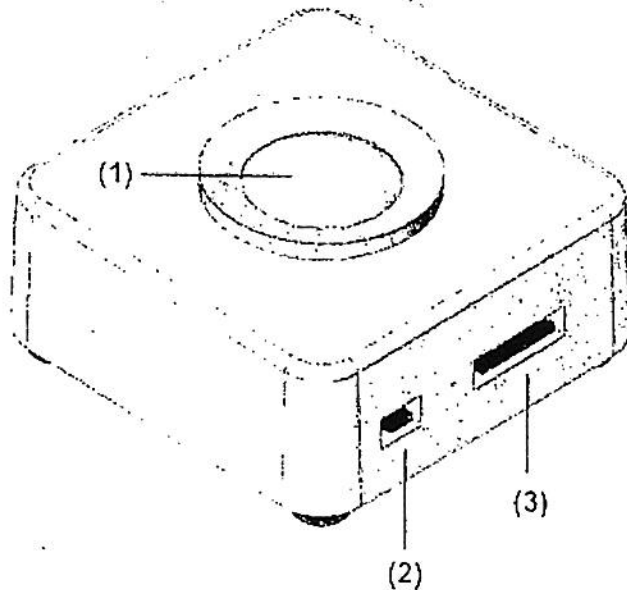
Cuando el paciente presiona la pera, se activa la alarma en el cuadro de alerta. Dicha alerta puede configurarse como un tono de alarma, una luz parpadeante o ambas por medio del interruptor de modo de tres posiciones, tal como se muestra en la figura siguiente:

Manual de instrucciones

(Signature)
Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

(Signature)
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 5 de 46

IE-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Indicación luminosa parpadeante
 (2) Interruptor de modo de tres posiciones:
 Posición 1: tono de alarma
 Posición 2: luz parpadeante
 Posición 3: tono de alarma y luz parpadeante
 (3) Control de volumen deslizante

Nota: Se recomienda que el paciente presione la pera antes de la exploración para comprobar el modo de alerta.

Detector

El detector en el Biograph Vision PET / CT reemplaza los tubos fotomultiplicadores (PMT) del modelo anterior con Silicon Photo Multiplicadores (SiPM). Los SiPMs son una tecnología sensible a los fotones que se crea combinando una matriz de fotodiodos de estado sólido y un sustrato de silicio. Los SiPM permiten un acoplamiento estrecho a los centelleadores (cristales) y un área activa más alta de detectores a centelleadores.

Bloques de detectores

La configuración del detector utilizado en Biograph Vision es una matriz de 1 x 2 de bloques de detectores ensamblados en la placa del detector. Esto proporciona 20 cristales x 10 cristales. Para Biograph Vision 600, ocho (8) módulos de detector arreglado en la dirección axial.

Los cristales son de 3,2 mm x 3,2 mm x 20 mm LSO (Lutecio Oxyorthosilicate). Cada matriz de cristal se compone de 25 cristales dispuestos 5 x 5 y envuelto en papel de aluminio en 5 lados de la matriz.

Este tamaño de cristal más pequeño puede ayudar a mejorar la detectabilidad de la lesión al proporcionar una resolución espacial más alta que los diseños con mayor tamaño de cristal. Además, esto ayuda a mejorar la cuantificación de objetos pequeños, como en trazadores dirigidos con captación pequeña / localizada.

Matriz SiPM

Manual de instrucciones

Daniel M. Masutti
 Daniel M. Masutti
 DNI 2.551.743
 Ingeniero
 Siemens Healthcare SA

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

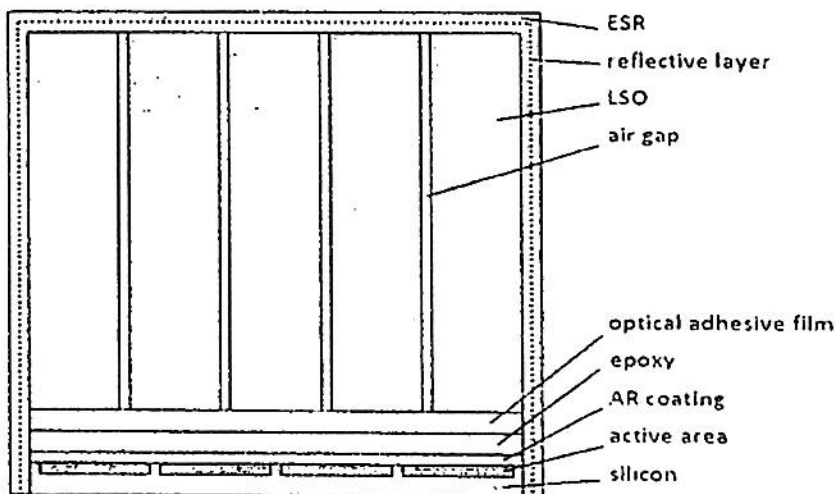
2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



El Silicon Photomultiplier Array es una matriz 4 x 4 de sensores que convierten pulsos de luz de centelleo a señales eléctricas.

MiniBlock

El minibloque es el componente básico del módulo detector. Estos miniblocks luego, se acoplarán para formar configuraciones de detector de mayor orden. Cada matriz LSO y la matriz SiPM se combinan a través de una cinta óptica. El miniblock es un 2 x 2 de la configuración de cristal 5 x 5 junto con una matriz SiPM.



Configuración óptica simulada de un miniblock (ESR - Enhanced Specular Reflector, LSO - Lutetium Oxyorthosilicate, Recubrimiento AR - Recubrimiento antirreflectante)

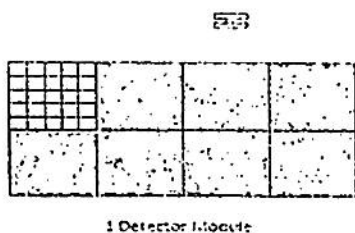
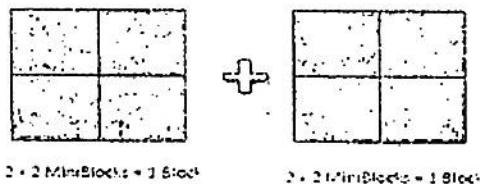


Figure 6 Biograph Vision Detector Module Layout

Sistema de enfriamiento

El sistema Biograph Vision mantiene el enfriamiento por separado para los subsistemas CT y PET.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare SA.
Página 7 de 46

Manual de instrucciones

[Signature]
Dante M. Nasuti
D.N. 195.743
Gerente
Siemens Healthcare SA

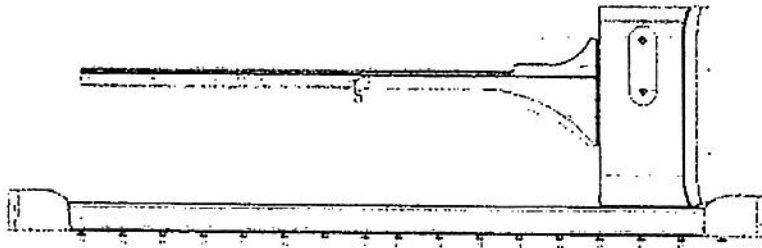


Ambos subsistemas se enfrían con agua y se alimentan a través del mismo suministro de agua (refrigeración Gabinete de agua), suministrado por la instalación. Si el sitio no puede proporcionar suficiente agua helada, entonces se puede usar un enfriador dividido opcional.

Funciones de la mesa de paciente

La mesa de paciente es una mesa sobre raíles diseñada para la obtención de imágenes de cuerpo entero del paciente. La mesa de paciente soporta hasta 227 kg (500 lb). La mesa reforzada se coloca sobre un pedestal que se desliza sobre raíles instalados en el suelo.

El rango estándar de exploración conjunta máxima depende del sistema.



Para colocar la mesa en horizontal y vertical, utilice el sistema de control de desplazamientos situado en el frontal del gantry.

Uso de la plancha RTP opcional

La plancha de planificación de radioterapia (RTP) es un accesorio opcional de la mesa de paciente. Esta plancha permite colocar al paciente durante los exámenes en la misma posición utilizada durante la radioterapia.

Módulo de medición fisiológica universal (UPMM)

El UPMM (Universal Physiological Measurement Module, Módulo de medición fisiológica universal) está situado cerca del extremo del pedestal de la mesa de paciente. El UPMM cuenta con un receptáculo para los electrodos de ECG y con un pulsador para cambiar de modo de medición de ECG. Ofrece un punto de conexión único para la sincronización cardíaca de PET y TC, así como una conexión para un dispositivo de activación externo. El UPMM se desliza a la vez que el paciente, por lo que este se encuentra más cómodo y existe menos peligro de que se enreden los cables.

Equipo

El equipo informático de Biograph consta de los siguientes elementos principales.

Manual de instrucciones

Daniel Nasuti
 Daniel Nasuti
 D. 18-65818342-APN-DNPM#ANMAT
 Autorizado
 Siemens Healthcare SA

Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 8 de 46



Nombre del equipo	Función
syngo Acquisition Workplace (ICS)	Consola del sistema de usuario para la adquisición y el procesamiento de datos
Monitores	Dos monitores de syngo Acquisition Workplace.
Caja de control	Ofrece control al operador desde fuera de la sala de exploración.
Sistema de reconstrucción de adquisiciones moleculares (MARS)	Computadora empotrada para adquirir datos PET, reconstruir imágenes PET, almacenar datos PET sin procesar (modo de lista), reproducir el modo de lista en sinogramas y controlar el gantry de PET.
Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS) de TC	Computadora empotrada para reconstruir imágenes TC.

syngo Acquisition Workplace

syngo Acquisition Workplace (al que también se denomina "sistema de control de imágenes" o ICS, por sus siglas en inglés) es el PC donde se realizan todas las entradas. Con él se controla el escáner Biograph, además de evaluar y almacenar los estudios.

- El usuario trabaja con este PC. Este PC controla la mayoría de las funciones del sistema.
- syngo Acquisition Workplace almacena la base de datos de syngo .
- En la parte posterior de syngo Acquisition Workplace se hallan las conexiones para los monitores, el teclado y el ratón.

El aspecto del PC puede variar en función de la fecha de adquisición.

syngo Acquisition Workplace está equipado con dos monitores LCD de alta resolución, lo que permite ver dos imágenes a la vez o emplear dos aplicaciones o tarjetas de tareas al mismo tiempo.

Sistema de reconstrucción de imágenes

El sistema de reconstrucción de imágenes (IRS) es uno de los PC principales del escáner Biograph. Calcula las imágenes.

- El sistema de reconstrucción de imágenes se comunica con el escáner.
- Utiliza los datos explorados por el sistema detector para calcular las imágenes de cada corte de TC.
- A continuación, transfiere los datos al sistema de control de imágenes (ICS).
- El operador trabaja con el ICS, ya que el IRS no necesita ninguna atención especial por su parte.
- El aspecto del PC puede variar en función de la fecha de adquisición.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 9 de 46

Manual de instrucciones

[Signature]
Daniel Nasuti
DNI 3.0017-0018-65818342-APN-DNPM#ANMAT
Apodado
Siemens Healthcare SA



Sistema de reconstrucción de adquisiciones moleculares (MARS) de PET

El MARS se emplea, bajo la dirección de syngo Acquisition Workplace, para controlar las funciones PET del gantry.

El MARS sirve para la adquisición de datos PET, el almacenamiento temporal de datos PET sin procesar (sinogramas) y los procedimientos de servicio del gantry de PET.

El MARS se utiliza para reconstruir los sinogramas PET en forma de imágenes y es la ubicación de almacenamiento final para los datos y sinogramas en modo de lista de PET, generados en la reproducción en modo de lista.

□ • El MARS no requiere ninguna interacción en particular y por ello se suele instalar en la sala de máquinas.

• Los componentes de software ACS y MRS se ejecutan en el hardware del MARS.

– ACS: componente de software integrado que controla la adquisición de datos de PET, el almacenamiento de datos de PET sin procesar (modo de lista), la reproducción del modo de lista en los sinogramas y el funcionamiento del gantry de PET.


– MRS: componente de software integrado que controla la reconstrucción de imágenes de PET.

Caja de control del sistema y E-Stop

La caja de control está situada en la sala de control y permite iniciar las siguientes acciones.

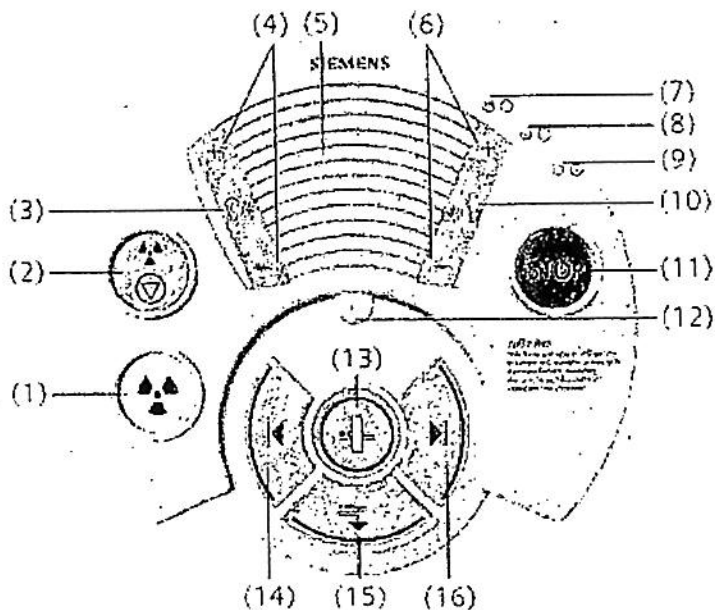
- Iniciar una adquisición
- Desplazar la mesa de paciente horizontalmente
- Comunicarse con el paciente en el gantry
- Interrumpir la exploración
- Detener la radiación y los movimientos del escáner
- Encender y apagar la TC y los PC

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti
DNI 23.011.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 10 de 46

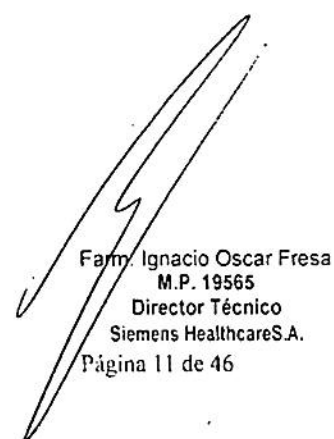
F-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Iniciar: pulse este botón para iniciar la exploración.
- (2) Detener: pulse este botón para poner en pausa el procedimiento de exploración.
- (3) Escuchar al paciente: pulse este botón para escuchar. Para detenerlo, vuelva a pulsarlo.
- (4) Volumen del altavoz del gantry (escuchar al paciente): pulse + o - para ajustar el volumen.
- (5) Altavoz
- (6) Volumen del altavoz (hablar al paciente): pulse + o - para ajustar el volumen.
- (7) LED de estado: indica que el sistema está apagado
- (8) LED de estado: indica que solo están conectados los PC
- (9) LED de estado: indica que el sistema está encendido
- (10) Llamar al paciente: mantenga pulsado este botón y hable por


Daniel Nasuti
 B.M. 23.001.743
 Aprobado
 Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 11 de 46

IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



- (11) Parado de emergencia (E-Stop): pulse este botón para detener todos los desplazamientos del sistema y desactivar la radiación
 - (12) Micrófono
 - (13) Mover: mantenga pulsado este botón hasta que la mesa alcance la siguiente posición de exploración
 - (14) Introducir (por pasos): pulse este botón para acercar la mesa al gantry, paso a paso
 - (15) Descargar: pulse este botón para extraer la mesa del gantry y bajarla
 - (16) Extraer (por pasos): pulse este botón para alejar la mesa del gantry, paso a paso
- Cuando los botones se iluminan significa que la operación es posible.
 - Los botones parpadean para indicar la siguiente acción necesaria.

Accesorios estándar para el posicionamiento del paciente

Colchoneta
Apoyacabeza/apoyabrazos
Apoyacabeza
Apoyacabeza acolchado
Juego de cintas de sujeción de la cabeza
Prolongación de la mesa
Soporte de rodilla
Apoyacabeza
Apoyacabeza angular
Cinta sujeción cuerpo pac. 400 mm
Apoyabrazos completo
Plancha/Prolongación caudal
Fantoma de control de calidad PET del American College of Radiology/Essex (ACR)
Coraza (fija) del fantoma uniforme
Adaptive 4D Spiral
Sistema de refrigeración de agua o aire
Calentador continuo
syngo Security Package para el puesto de trabajo
Acquisition Workplace (AWP)
Cuna pediátrica
Mesa del PC
Armario del PC
syngo Expert-I para AWP
syngo Pulmonary CT
Carro portamonitores para dos monitores de 19" de intervención
Soporte de techo para intervención
Kit de techo para un segundo monitor
syngo Expert-I para Molecular Imaging Workplace (MIWP)

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti

DNM 2018-06-1743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 12 de 46



syngo Neuro DSA CT para MIWP
 Fusion/Fused Vision 3D para MIWP
 syngo Security Package para MIWP
 Teclado inglés
 Teclado portugués
 Teclado alemán
 Teclado francés
 Teclado español
 Teclado sueco
 TC en z-UHR (incluye UHR): 64
 - Software z-UHR
 - Filtro con peine de tantalio exclusivo para el detector
 syngo Image Fusion para AWP
 Autocomprobación PET NEMA
 Paquete de prueba NEMA
 Kit de instalación del sistema de refrigeración (EE. UU.)
 Opción de TC cardiaca
 Cardio BestPhase Plus para AWP
 Opción de sincronización respiratoria de TC
 Adaptive 3D Intervention
 Fuentes de Ge-68: Biograph Vision
 TC en z-UHR (incluye UHR): 128/Edge
 Tiempo de vuelo de PET para MIWP
 Tiempo de vuelo de PET para AWP
 Flujo de trabajo avanzado de Biograph
 Sistema de refrigeración de agua o aire
 Calentador continuo
 syngo Security Package para el puesto de trabajo
 Acquisition Workplace (AWP)
 Fantoma de TC de bajo contraste
 Licencia de prueba para tiempo de vuelo
 Licencia de prueba para PET HD
 Licencia de prueba para PET dinámica
 Licencia de prueba para IRIS/SAFIRE de TC
 SMART Neuro AC para AWP
 Adaptive 4D Spiral Plus
 Care Contrast (EE. UU.)
 CARE Contrast (resto del mundo)
 CT SAFIRE para AWP
 CT SAFIRE para MIWP
 CT X-CARE
 CT FAST Planning para AWP
 CT FAST Planning para MIWP
 CT FAST Spine para AWP
 CT FAST Spine para MIWP
 CT FAST Cardio Wizard
 SMART Neuro AC para MIWP
 Sincronización respiratoria con Open Interface
 Visor DICOM Structured Report (SR) para AWP
 Potencia de 100 kW
 TC guiada por PET para AWP

Manual de instrucciones

Daniel A. Nasuti
 DNI 23.051.743
 Aprobado
 Siemens Healthcare SA

Fara, Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 13 de 46

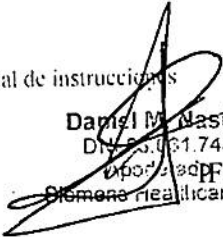
HE-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare SA



TC guiada por PET para MIWP
CT Dual Energy Scan para AWP
Módulo de ECG (UPMM)
Opción de sincronización cardiaca PET para AWP
Opción de PET/TC cardiaca
Opción PET dinámica para AWP
Opción de sincronización respiratoria de PET para AWP
Opción de sincronización respiratoria de PET/TC
Opción de sincronización respiratoria PET para MIWP
Opción de sincronización cardiaca PET para MIWP
Opción PET dinámica para MIWP
Número de pedido: 14421200
Fantoma de agua TC para los sistemas Vision Edge
Fantoma de agua TC para los sistemas Vision 64
Pera de llamada del paciente en el gantry
FAST 3D Align para AWP
ADMIRE para AWP en los sistemas Edge
FAST DE Results en AWP
Twin Beam Dual Energy para sistemas Vision Edge
Interfaz en línea para Varian RGSc
DoseMAP para AWP
FAST 3D Align para MIWP
ADMIRE para MIWP en los sistemas Edge
iMAR para MIWP
FAST DE Results para MIWP
IRS FAST de TC
Paquete RT Pro (radioterapia)
Corrección de la atenuación (AC) de TC multiserie para AWP
Interfaz respiratoria Anzai
Actualización in situ de Twin Beam DE
OncoFreeze para AWP
OncoFreeze para MIWP
Licencia de prueba de OncoFreeze
CardioFreeze para AWP
CardioFreeze para MIWP
Licencia de prueba de CardioFreeze
PET multiparamétrica FlowMotion para AWP
PET multiparamétrica FlowMotion para MIWP
Licencia de prueba para PET multiparamétrica FlowMotion
Opción FlowMotion para AWP
TC Edge para Biograph Vision

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

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti
D.N. 03.031.743

Siemens Healthcare SA
#2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 14 de 46



Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos tales como los cables de antena y las antenas externas) no deben encontrarse a una distancia superior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del sistema electromédico o médico-eléctrico, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría derivar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y, por consiguiente, en un funcionamiento inadecuado.

Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría redundar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, ambos equipos debe observarse para verificar que funcionan con normalidad.

Las características de emisiones 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 el que se suele requerir CISPR 11 Clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede tomar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo.

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

Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad- Mantenimiento

Para asegurar una alta calidad de imagen, debe efectuar las mediciones de calidad periódicamente. Las pruebas de calidad se suelen realizar en varias etapas:

- Mediciones de control de calidad diarias
- Mediciones de control de calidad mensuales (prueba de constancia)
- Prueba de la cámara
- Prueba CTDI (una vez cada seis meses)

Manual de instrucciones

Daniel M. NPM
CNI 23.031.743
Apoderado

Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 15 de 46

Daniel M. NPM 18-65818342-APN-DNPM#ANMAT



Qué	Cuándo
Reinicio de los PC	Diariamente al iniciar el sistema
Prueba general de TC	Diariamente al iniciar el sistema
Calidad de TC	Diariamente al iniciar o después de un periodo de desconexión prolongado
Constancia de TC	Mensual
Control de calidad diario de PET (con fantoma)	A diario tras el inicio (antes de la exploración de pacientes), después de un periodo de desconexión prolongado o tras procedimientos de servicio de acceso remoto. Nota: Lleve a cabo una Configuración completa de PET y una Alineación de tiempo si falla el Control de calidad de PET diario.
Configuración parcial de PET	Semanalmente o automáticamente transcurridos 7 días.
Alineamiento de tiempo y configuración completa de PET	Trimestralmente o automáticamente transcurridos 90 días
Archivo de los datos del paciente	Diario
Qué	Cuándo
Borrar el planificador	Diario
Vaciado de las colas locales, de red y de exposición	Cuatro veces al día
Llame al Servicio Técnico	Cuando se produzca un fallo en la Configuración completa de PET o en la Alineación de tiempo o bien Cuando los resultados de la prueba de control de calidad de TC estén fuera del rango de tolerancia.
Calibración cruzada del escáner	Cuando se sustituyan los fantasmas de Ge-68 para PET. Para acceder a la hoja de trabajo de la calibración cruzada, seleccione Opciones > Calibración cruzada de PET.
Prueba NEMA	Si se necesita.
Inspección y mantenimiento preventivo del sistema	Cada 6 meses
Limpieza y cierre del sistema	Una vez a la semana

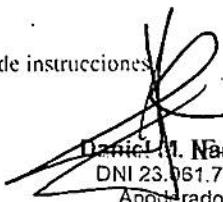
Fuentes utilizadas

Se requiere una serie de fuentes y fantasmas radiactivos para las pruebas de aceptación, mantenimiento y operación de rutina del escáner.

El uso de fuentes radiactivas puede exponer a los pacientes y al personal a una radiación innecesaria. Use las fuentes solo cuando sea necesario y limite el personal en el área a aquellas personas que se requieran para llevar a cabo el procedimiento.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 16 de 46

Manual de instrucciones


Daniel M. Naso 018-65818342-APN-DNPM#ANMAT
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA



A continuación se ofrece una tabla que resume los procedimientos de mantenimiento del escáner y la fuente empleada en cada procedimiento.

Procedimiento de mantenimiento	Fuente utilizada
Procedimientos de PET (+ Página 105 <i>Realización del control de calidad de PET</i>) (+ Página 110 <i>Calibración cruzada del escáner</i>)	
Control de calidad diario con fantoma (opcional)	Fantoma uniforme de PET
Configuración parcial del detector con fantoma (opcional)	Fantoma uniforme de PET
Alineación de tiempo de PET con fantoma (opcional)	Fantoma uniforme de PET
Configuración completa del sistema de PET con fantoma (opcional)	Fantoma uniforme de PET
Procedimiento de mantenimiento	Fuente utilizada
Calibración del desplazamiento de FoV	Fantoma de doble barra de PET
Procedimientos de TC (+ Página 96 <i>Control de calidad diario del sistema de TC</i>)	
Pruebas de control de calidad diarias	Fantoma de agua (20 cm)
Prueba de constancia	Fantoma de agua (20 cm)
(consulte la documentación del usuario de TC)	Fantoma de grosor de corte Fantoma de alambre

Fantomas uniformes de PET

El fantoma uniforme de Ge-68 es una fuente cilíndrica sellada, con una longitud de 21 x 30 cm y una actividad de hasta 3,0 mCi. Se utiliza:

- Para las pruebas de aceptación del sistema con el fin de obtener sensibilidad y uniformidad de la imagen.
- para realizar la normalización del detector, la configuración y la alineación de tiempo de PET; o bien
- Para realizar exploraciones de prueba.

El control de calidad del sistema Vision (CC diario, configuración del sistema, etc.) está calibrado para utilizar un fantoma de Ge-68 de 21 x 30 cm y hasta 3,0 mCi. Si se utiliza con este sistema una fuente no suministrada por Siemens pueden producirse fallos en el control de calidad, por lo que no se recomienda.

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

Manual de instrucciones

[Signature]
David M. Nasuti
23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA



El fantoma uniforme recargable es un cilindro de 20 x 30 cm de largo que se puede rellenar con una concentración de radiactividad.

Se utiliza:

- Después de procedimientos de mantenimiento específicos.
- Para la prueba de aceptación del sistema, con el fin de obtener la tasa de recuento, sensibilidad, uniformidad de la imagen y mediciones de repetibilidad.
- Para realizar una calibración cruzada del sistema.

Fuente de varilla

El fantoma de doble barra de PET se utiliza para realizar la calibración de desplazamiento del campo de visión (FoV). Este fantoma requiere 2 barras de configuración de PET, LS-LA.

Sustitución de las fuentes de PET

Puesto que la vida media del Ge-68 es de 270,8 días; las fuentes de PET se deben sustituir periódicamente. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico para obtener información sobre la sustitución de las fuentes de PET.

Reinicio de los PC

Reinicie los sistemas informáticos al comienzo de cada día, tal como se describe a continuación:

- 1 Salga de todos los exámenes y aplicaciones. Asegúrese de que el gantry de PET y el gantry de TC estén conectados.
 - 2 En el menú principal de syngo MI Workplace, seleccione Sistema > Fin y, a continuación, elija Apagar el sistema. Haga clic en Sí.
 - 3 En el menú principal de syngo Acquisition Workplace, seleccione Sistema > Fin y, a continuación, elija Reiniciar el sistema. Haga clic en Sí.
 - 4 Cuando aparezca la ventana de la Prueba gral. en la pantalla de syngo Acquisition Workplace, conecte syngo MI Workplace (si está presente).
- El sistema está listo para realizar exploraciones cuando aparecen los iconos de disco en la esquina inferior derecha de la pantalla de syngo Acquisition Workplace, mostrando el espacio que queda en cada disco del PC.
- 6 Continúe con los procedimientos diarios de control de calidad de Biograph.

Prueba general y calibración de TC

PRECAUCIÓN

No se ha realizado la prueba general de TC.

Si no se realiza la prueba general de TC diariamente, el sistema puede funcionar de forma incorrecta. Por ejemplo, pueden anularse exploraciones o puede reducirse la calidad de la imagen.

◆ Realice la prueba general de TC diariamente al iniciar el sistema o después de un período de desconexión prolongado.

Una vez conectados todos los PC, el cuadro de diálogo Prueba gral. se muestra automáticamente en el monitor de syngo Acquisition Workplace. (De forma alternativa, se puede acceder a la ventana Prueba gral. seleccionando Configurar > Prueba gral. en el menú principal).

Para realizar la prueba general de TC, siga las instrucciones que se enumeran a continuación:

- 1 Haga clic en el botón Prueba gral. para comenzar la comprobación del sistema.
- 2 Pulse el botón Iniciar en la caja de control cuando el sistema así lo solicite.

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

Manual de instrucciones

[Handwritten Signature]
Daniel W. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA
Página 19 de 47

2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

de paciente. Debe pulsar la tecla Mover en la caja de control para iniciar el desplazamiento de la mesa.

Si la mesa de paciente no está a la altura o por encima de la altura de exploración, se producirá un error en la comprobación.

☐ PRECAUCIÓN

¡Exposición a la radiación!

Al pulsar la tecla Iniciar, puede que exista radiación en la sala de exploración que ponga en peligro al operador.

◆ Cuando utilice el escáner, evite la exposición innecesaria del personal a la radiación. Tras pulsar la tecla Iniciar, abandone la sala de exploración o, en caso de TC intervencionista, utilice ropa protectora. Restrinja el personal en el área y permita que solo permanezcan en ella aquellas personas que sean necesarias para realizar la exploración o el procedimiento de calibración. Cumpla todos los requisitos necesarios de monitorización de la radiación, seguridad y realización de informes de su centro y del organismo regulador.

Una vez realizada con éxito la prueba general, el sistema cierra automáticamente el cuadro de diálogo y muestra la interfaz de usuario con las tarjetas de tareas.

Control de calidad diario del sistema de TC Los procedimientos de control de calidad diarios de TC deben realizarse diariamente antes de iniciar los exámenes. Consta de los siguientes pasos:

- Coloque el fantoma de control de calidad de TC y la mesa de paciente
- Realice las mediciones de control de calidad diario de TC

Las mediciones de control de calidad diario de TC incluyen la comprobación de tres parámetros del fantoma de agua:

- El valor TC del agua (calculado en unidades Hounsfield [HU])
- El ruido de píxel de las imágenes (calculado como una desviación estándar).
- Las tensiones del tubo (medidas directamente en el tubo de rayos X)

Las mediciones de todos los modos (valor TC del agua, ruido de píxel de las imágenes y tensiones de tubo) se realizan de forma automática.

☐ Los usuarios deberían consultar las recomendaciones publicadas para el procedimiento de calibración de las unidades Hounsfield de TC a la densidad de electrones. Por ejemplo: Determination of CT-tosensitivity conversion relationship for image-based treatment planning systems , Medical Dosimetry, Vol. 30, pp 145-148, 2005.

Colocación del maniquí de control de calidad diario de TC

Para colocar el maniquí de control de calidad de TC:

1 Utilice los controles del gantry para establecer la altura de la mesa del paciente en el valor configurado para la normalización.

(La normalización la realiza un técnico de servicio durante la instalación).

2 Retire el reposacabezas del paciente si está fijado a la mesa del paciente.

Deslice el soporte del maniquí en forma de L hacia el receptáculo del extremo de la plancha más cercano al gantry (el mismo receptáculo que se utiliza para el reposacabezas) y atornille con firmeza el soporte.

4 Asegure el conjunto del maniquí de control de calidad al soporte de maniquí.


5 Encienda los marcadores de láser.

6 Mueva la mesa hacia delante hasta que los mordientes del maniquí de control de calidad (agua) se alineen con los láseres interiores. Esto podría requerir la modificación de la altura del maniquí mediante el ajuste manual del soporte del maniquí.

Realización de las mediciones de control de calidad diario del sistema de TC

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

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Aportador

Siemens Healthcare SA



1 Debe realizar la calibración (prueba general) antes de iniciar la medición de control de calidad.

Seleccione Configurar > Calibración en el menú principal.

2 Coloque el fantoma.

3 Seleccione Configurar > Calidad en el menú principal.

El sistema muestra la ventana Comprobación de calidad diaria.

4 Haga clic en el botón Aceptar.

El sistema ejecuta automáticamente los pasos que aparecen en la siguiente lista.

- Selecciona la opción Quality Assurance Patient (Paciente de control de calidad).
- Coloca la mesa de paciente de forma que el fantoma de agua esté incluido en el plano de exploración.

- Solicita al usuario que inicie la exploración.

5 Pulse la tecla Iniciar en la caja de control.

El sistema comprueba y muestra la posición del fantoma, al tiempo que inicia de forma automática la primera medición.

Si el conjunto de fantasmas se coloca incorrectamente, aparece un mensaje. Corrija la posición si es necesario.

Para detener la medición de control de calidad de TC en cualquier momento, haga clic en Cancelar. La comprobación de control de calidad debe iniciarse desde el principio y finalizarse antes de llevar a cabo exámenes.

Tras la primera medición, se muestra una imagen TC del fantoma de corte en el segmento activo.

Las siguientes mediciones se inician automáticamente. Aparece una imagen con las siguientes evaluaciones:

- ROI en el centro de la imagen y en las posiciones horarias de las 3, 6, 9 y 12 en punto
- Valor medio del valor de TC
- Desviación estándar

La homogeneidad se calcula evaluando una ROI central y cuatro exteriores. Para medir el ruido se calcula y se muestra la diferencia entre la primera y la segunda medición.

Se muestran las siguientes evaluaciones:

- ROI
- Valor medio del valor de TC
- Valor Sigma (medición del ruido de pixel)

Las mediciones se repiten automáticamente con cada tensión del tubo.

Una vez que el sistema realiza y evalúa todas las mediciones, los resultados de la prueba se muestran en la ventana Comprobación de calidad diaria.

6 Haga clic en el botón Aceptar para terminar la medición de Comprobación de calidad diaria.

7 Contacte con el representante del Servicio Técnico de Siemens si los resultados están fuera del rango de tolerancia.

Control de calidad de PET

El control de calidad de PET es un procedimiento de mantenimiento realizado a diario para normalizar las variaciones en las respuestas de los detectores de PET. Los resultados determinan si el sistema es apto para realizar exploraciones o necesita mantenimiento.

El procedimiento incluye:

- una normalización diaria basada en la exploración del fantoma
- el cálculo y la verificación del factor de calibración PET (ECF)
- la presentación de los resultados de la normalización y la inspección del sinograma
- el informe de control de calidad del sistema, que se puede guardar e imprimir

Farm. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 20 de 46

Manual de instrucciones


Daniel P. Nisun
DNI 23.611.743
ApoDERado
Siemens Healthcare SA



- la opción de realizar los procedimientos de calidad de forma manual o automática según la planificación definida
 - configuración parcial del detector PET (semanal o según necesidad) • configuración completa del detector PET y alineación de tiempo (trimestral o automática cada 90 días)
- El procedimiento Configuración parcial del detector genera mapas de regiones de centelleo y perfiles de energía de centelleo. La configuración parcial debe llevarse a cabo semanalmente para lograr un rendimiento óptimo de PET. Si no se ha realizado una configuración parcial en los últimos siete días, el sistema realizará automáticamente la configuración parcial en el siguiente control de calidad de PET.
- Si no se ha realizado una Configuración completa en los últimos 90 días, se realizará automáticamente, tanto si se ha seleccionado en la ventana Control de calidad de PET como si no.

Configuración del control de calidad de PET

Se puede configurar el sistema de modo que realice automáticamente el control de calidad (CC) de PET.

- ✓ En la opción Auto QC with Phantom (CC auto. con fantoma), introduzca la información relativa al fantoma en la pestaña Phantom (Fantoma) de la ventana PET QC Configuration (Configuración de CC de PET). Aquí se ofrece la posibilidad de introducir un factor de Cross Calibration (Calibración cruzada) para corregir la dosis del fantoma de normalización. El valor predeterminado es 1,0.
- Si se ha realizado la calibración cruzada, la actividad medida real puede ser diferente de la registrada en el fantoma.

1 Seleccione Opciones > Configuración en el menú principal.

En la ventana Configuration (Configuración), seleccione PET QC Configuration (Configuración de CC de PET).

2 Seleccione los días de la semana en los que prefiere que el sistema realice estas pruebas automáticas de control de calidad en la pestaña Automatic QC (CC automático).

3 Introduzca la hora de inicio en el campo Auto QC Start (Inicio de CC auto.).

El campo Auto QC End (Fin de CC auto.) se determina automáticamente teniendo en cuenta el procedimiento de CC seleccionado y la hora de inicio.

Realización del control de calidad de PET

- ✓ Si no se ha configurado el sistema para que ejecute un procedimiento de CC automático (Página 104 Configuración del control de calidad de PET), realice el procedimiento manual de control de calidad de PET que se describe a continuación.

El ingeniero del Servicio Técnico de Siemens se encarga de configurar y guardar la posición del fantoma durante la instalación del sistema. El CC de PET utilizará este valor guardado para colocar correctamente el fantoma en cada procedimiento de CC.

1 Seleccione Configurar > Control de calidad de PET en el menú principal para que se muestre la ventana Control de calidad de PET.

No es necesario realizar un topograma y una exploración de TC para el control de calidad de PET. La corrección de atenuación del fantoma uniforme se calcula según los datos de emisión de PET.

2 Haga clic en Iniciar para comenzar el CC de PET.

O bien

Seleccione una de las siguientes opciones en la ventana Control de calidad de PET si desea realizar una configuración parcial, una configuración completa o una alineación de tiempo.

- Config. parcial realiza las tareas de control de calidad, normalización y configuración parcial del detector.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 21 de 46

Manual de instrucciones

Daniel H. Hasler
DNI 23.061.743
Aptorizado
Siemens Healthcare SA

18-65818342-APN-DNPM#ANMAT



- Configuración completa realiza las tareas de control de calidad, normalización, configuración completa del detector y alineación de tiempo.
- Alineación de tiempo realiza las tareas de control de calidad, normalización y alineación de tiempo.

El CC de PET se puede ejecutar con la Alineación de tiempo de forma independiente o combinada con la Config. parcial. Cuando se selecciona la Configuración completa, el sistema ejecuta también la Alineación de tiempo de forma automática.

3 Haga clic en Iniciar.

4 Los procedimientos de control de calidad seleccionados se ejecutan en el orden siguiente:

- configuración parcial del detector (si se ha seleccionado)
- adquisición del sinograma
- inspección del sinograma
- generación de la normalización y cálculo del ECF
- generación de informes

5 Las estadísticas de la adquisición y la barra de progreso de la reconstrucción se muestran en la ventana Control de calidad de PET.

Si se cambia el valor de alimentación del gantry de PET, el procedimiento de configuración parcial de control de calidad dará error. Para solucionar este problema de CC, realice una configuración completa.

6 Los resultados del CC de PET se muestran en la ventana PET

Quality Check Results (Resultados del control de calidad de PET).

Resultados del control de calidad de PET

Una vez completado el procedimiento de control de calidad de PET, los resultados se muestran en la ventana PET Quality Check Results (Resultados del control de calidad de PET).

1 Pueden seleccionarse las siguientes opciones para ver los resultados del control de calidad de PET.

- Ver/imprimir informe: haga clic en este botón para ver e imprimir el Informe de calidad del sistema, que contiene los resultados detallados del control del calidad de PET.
 - El sistema genera y guarda automáticamente un PDF del Informe de calidad del sistema en H:\SiteData\DailyQC cada vez que se ejecuta un procedimiento de control de calidad de PET.
- Ver sinograma: haga clic en este botón para que se muestre el sinograma de normalización en Sinogram Viewer (Visor de sinogramas). Realice una inspección visual del sinograma para detectar artefactos conspicuos, como rayas diagonales de color oscuro, o bien posibles patrones o estructuras inusuales, e informe de todo ello al representante del Servicio Técnico de Siemens.
- Ver: haga clic en este botón para seleccionar y ver sinogramas de CC e informes de CC guardados previamente en la ventana Resultados de CC.
- Tendencia de ECF: haga clic en este botón para que se muestre el gráfico con las tendencias de ECF.
- Eficacia de plano: haga clic en este botón para que se muestre el perfil de la eficacia de plano.

2 Examine el valor ECF calculado.

Si el valor ECF calculado en la normalización está dentro del margen habitual del tipo de sistema específico, el resultado de la prueba de calidad del sistema será PASADA.

Si el valor ECF no es correcto, la cuantificación de datos del paciente (valores SUV) se verá afectada. Los valores habituales de ECF para el tipo de escáner que está utilizando figuran en el documento denominado ¡Empiece por aquí! Si tiene alguna

Oscar Fresa
 C.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 22 de 46

Daniel M. Nasuti
 DNI 23.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare S.A.



pregunta sobre el valor ECF de Biograph, póngase en contacto con el representante local del servicio técnico.

Si el valor ECF está fuera del margen aceptable, el resultado de la prueba de calidad del sistema será ERROR.

3 Si el control de calidad de PET es satisfactorio, haga clic en Guardar y Cerrar para guardar la normalización.

Si decide no guardar una normalización aunque sea satisfactoria, haga clic en Cancelar.

4 Si el control de calidad de PET falla, no tendrá la posibilidad de guardar la normalización. Haga clic en Cancelar para cerrar la ventana Control de calidad de PET.

Repita el control de calidad de PET con una Configuración completa. Si el problema persiste, contacte con el representante del Servicio Técnico de Siemens .

Las áreas de la ventana Sinogram Viewer (Visor de sinogramas) están numeradas en la siguiente figura y se describen a continuación.

Calibración cruzada del escáner

Este procedimiento describe cómo realizar una calibración cruzada del escáner en un calibrador de dosis.

1 Ejecute el control de calidad de PET con la configuración parcial.

2 Calcule el factor de corrección de calibración cruzada (CCCF) usando un fantoma de agua relleno con una cantidad conocida de F-18 y con la herramienta integrada de Calibración cruzada de PET.

3 Normalice y calibre el escáner para asegurar una calibración cruzada satisfactoria del escáner al calibrador de dosis.

Cálculo del CCCF

1 Rellene el fantoma de agua con agua y asegúrese de que no haya burbujas de aire grandes. El volumen final del fantoma de agua relleno debe ser 9451 ml.

2 Introduzca 1.6 mCi (60 MBq) +/- 10 MBq (0.27 mCi) F-18 en el fantoma de agua.

3 Seleccione Opciones > Calibración cruzada de PET para iniciar la herramienta Calibración cruzada de PET. Observe que la imagen de la herramienta incluye valores de ejemplo con fines ilustrativos.

4 Anote la siguiente información en la herramienta Calibración cruzada de PET: Dosis medida, Hora ensayo de Dosis medida, Dosis residual, Hora ensayo de Dosis residual y Vol. Maniquí (9451 ml).

5 Mezcle bien el contenido del fantoma de agua para asegurarse de que el F-18 esté distribuido uniformemente.

6 Con el soporte del fantoma, coloque el fantoma de agua activado de forma que esté centrado verticalmente en el borde del campo de visión de TC. Tenga en cuenta que su fantoma y modelo de escáner pueden tener un aspecto distinto a los de ejemplo que se muestran en la figura.

7 Realice una exploración de PET-CT con el fantoma de agua activado utilizando el protocolo Cross Calibration (Calibración cruzada) con una cama de PET y 100 000 000 recuentos.

8 Anote la Hora inicio de exploración en la herramienta Calibración cruzada de PET.

9 El valor de Actividad específica calculada en el inicio de la adquisición se calculará automáticamente en la hoja de trabajo mediante la siguiente fórmula:

$A_{ensayo} = \text{Dosis neta (Bq)}$

$V_{fantoma} = \text{Volumen del fantoma (ml)}$

$t_{retraso} = \text{tiempo de retardo para el inicio de la exploración (minutos)}$

10 Una vez concluida la exploración Cross Calibration (Calibración cruzada) del fantoma de agua activado, cargue la imagen en la tarjeta de tareas Visor.

Manual de instrucciones

Fanny Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 23 de 46

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA
Página 24 de 47

2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



- 11 Utilice la herramienta de ROI para medir la actividad reconstruida en Bq/ml en 12 planos centrales con una ROI circular y grande. -
- 12 Anote la Actividad media (en Bq/ml) de cada ROI en la herramienta Calibración cruzada de PET. A continuación se promediará el conjunto de resultados para obtener la Actividad específica medida en el inicio de la adquisición.
- 13 El Factor de corrección de calibración cruzada (CCCF) se calcula automáticamente mediante la fórmula siguiente:

$$CCCF = \frac{A_{calc}}{A_{medida}}$$

Acalc. = Actividad específica calculada en el inicio de la Adquisición
 Amedida = Actividad específica medida en el inicio de la adquisición

PRECAUCIÓN

Factor de calibración cruzada y corrección (CCCF) de escáner incorrecto.
 Si se utiliza un factor de calibración cruzada de dosis distinto de 1,0 al realizar la calibración cruzada del escáner, se producirá un CCCF incorrecto.
 ♦ Si tras la calibración cruzada del escáner decide repetir el procedimiento en el futuro, restablezca siempre en 1,0 el factor de calibración cruzada de dosis del protocolo de control de calidad de PET-TC y adquiera un nuevo control de calidad de PET-TC.
 14 Haga clic en Guardar para registrar el valor CCCF resultante. El valor se guarda en un archivo XML en la ubicación H:\SiteData\CrossCalibration.
 La herramienta verifica si el valor CCCF está dentro de los parámetros admitidos (0,8 - 1,2) antes de guardar el resultado. La respuesta depende del rango de valores detectados:

- En un rango de 0,9 - 1,1, el valor se guarda satisfactoriamente y se muestra un mensaje indicándolo.
- En los rangos de 0,8 - 0,9 y de 1,1 - 1,2, el valor se guarda satisfactoriamente, pero se muestra un mensaje informativo indicando que no es un valor típico.
- Fuera del rango de 0,8 - 1,2, el valor no se guarda y se muestra un mensaje de fallo, ya que el valor no se encuentra dentro del rango aceptable. Si los sucesivos intentos de calibración cruzada continúan fallando, contacte con el Servicio Técnico de Siemens.

Normalización y calibración del escáner

A continuación, el escáner se debe normalizar y calibrar con el nuevo factor de calibración cruzada para comprobar que la calibración cruzada se realizó correctamente.

- 1 Verifique que el sistema se encuentre en estado de inactividad y seleccione Configurar > Control de calidad de PET en el menú principal para que se muestre la ventana Control de calidad de PET.
 - En la ficha Phantom (Fantoma), verifique que el valor del CCCF recién calculado aparezca en el campo Cross Calibration (Calibración cruzada).
 - Compruebe que el volumen del fantoma y la información del ensayo sean correctos.
- 2 Normalice el sistema ejecutando el control de calidad de PET.
- 3 Una vez finalizados el control de calidad de PET y la normalización, compruebe el valor Computed ECF (ECF calculado) en la ventana PET Quality Check Results (Resultados del control de calidad de PET).
 - Verifique que el control de calidad se haya realizado correctamente y que el valor ECF se encuentre dentro del rango típico del sistema.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 24 de 46

[Signature]
 D. M. Masuti
 C.I. 23.011.743
 Federado
 Siemens Healthcare SA



Si el valor ECF no es correcto, la cuantificación de datos del paciente (valores SUV) se ve afectada. Si tienes dudas relativas al valor ECF de Biograph, contacte con el representante del Servicio Técnico de Siemens.

4 Anote el valor ECF calculado como valor ECF revisado en la herramienta Calibración cruzada de PET.

5 La herramienta Calibración cruzada de PET calcula el Porcentaje de diferencia entre el valor ECF corregido y el revisado.

Si la diferencia porcentual entre los dos valores es inferior al $\pm 5\%$, la calibración cruzada del sistema con el calibrador de dosis se ha realizado correctamente.

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)

Límites de compatibilidad electromagnética (CEM).

Determinados elementos del equipo, como los radioteléfonos, pueden superar los límites de la compatibilidad electromagnética (CEM). En casos extremos, el uso de tales elementos cerca del escáner puede producir interferencias, lo que se traduce en un funcionamiento incorrecto de este.

No utilice dispositivos que superen los límites de CEM especificados. El sistema cumple con la norma CEI 60601-1-2. Consulte Entorno de compatibilidad electromagnética (CEM), para obtener información detallada.

Descargas electrostáticas

El sistema es, en general, inmune a las descargas electrostáticas (de acuerdo con la norma CEI 60601-1-2). En casos extremos (por ejemplo, la mala combinación de zapatos y suelo), no se descarta que puedan producirse fallos. No obstante, las descargas electrostáticas no suponen un peligro para el paciente o el operador.

Evite que el equipo sufra descargas electrostáticas.

Interferencia electromagnética (EMI)

El escáner puede verse afectado por interferencias electromagnéticas (EMI), lo que puede resultar en fallos de equipos, exploraciones inexactas y diagnósticos incorrectos.

Respete las siguientes limitaciones sobre el uso de equipos eléctricos cerca del escáner:

Limite el uso de transmisores portátiles y teléfonos móviles en un radio de 10 m (esféricos) del gantry.

Debe mantener el área inmediatamente próxima al escáner (10 m de radio esférico) libre de conmutadores pesados, conductores a tierra u otros aparatos que puedan ocasionar interferencias electromagnéticas (EMI).

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*

Manual de instrucciones

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

Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado

Siemens Healthineers

IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

Página 26 de 47

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, descontaminación y desinfección

Limpieza

Las superficies exteriores del gantry y de la mesa del paciente, incluidas la almohadilla de la mesa del paciente y el reposacabezas accesorio, se pueden limpiar con un paño suave humedecido (no mojado). Si es necesario, también puede utilizar una pequeña cantidad de producto limpiador suave, por ejemplo, jabón verde o lavavajillas. Evite el uso excesivo de agua y no trate de aclarar el producto de limpieza. Seque las superficies con un paño seco y suave.

Desinfección y descontaminación

En caso de que sea necesario descontaminar o desinfectar las superficies exteriores del gantry o la mesa del paciente, en primer lugar, deberá desconectar el escáner de la línea de alimentación de CA. Se pueden utilizar soluciones descontaminantes o germicidas disponibles en el mercado en pequeñas cantidades para lavar las superficies del gantry, la mesa, la almohadilla o el reposacabezas, con cuidado de no permitir que el líquido penetre o gotee dentro del escáner o de las partes interiores del PHS. Asegúrese de que todas las superficies estén bien secas antes de volver a conectar el escáner a la alimentación de CA.

Si es necesario descontaminar o desinfectar la parte interna del escáner o del PHS, solo el personal de servicio técnico u otro personal cualificado y formado podrá retirar las cubiertas del gantry o del PHS. Póngase en contacto con el servicio técnico local para recibir ayuda.

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);

Requisitos de mantenimiento

Requisitos de mantenimiento para un funcionamiento seguro. Si no se realiza un mantenimiento planificado de forma regular, puede producirse un mal funcionamiento del sistema, incluida la anulación de exploraciones o la reducción de la calidad de imagen.

Este dispositivo contiene componentes mecánicos y eléctricos que pueden desgastarse o deteriorarse con el uso normal del sistema. Para garantizar un rendimiento fiable continuado y un funcionamiento seguro, el personal autorizado debe inspeccionar el sistema y realizar las tareas de mantenimiento necesarias a intervalos regulares concretos. Existen representantes de servicio técnico formados y equipados por el fabricante para realizar el mantenimiento del sistema. Póngase en contacto con la oficina de ventas o de asistencia técnica más próxima para obtener más información.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 26 de 46

Daniel M. Nájera
DNI 23 061 743
Apoderado

Siemens Healthcare SA

65818342-APN-DNPM#ANMAT



Reparación del sistema

Para evitar daños en el equipo del sistema de escáner o lesiones en pacientes y personal, solo el personal autorizado por Siemens podrá llevar a cabo la instalación y mantenimiento del equipo.

Inspección visual del equipo externo

Inspección visual de todos los equipos externos. Cuando los equipos externos no se conectan o utilizan correctamente, es posible que no se pueda realizar la exploración o que sus resultados no sean precisos.

Antes de utilizar el escáner, inspeccione visualmente todo el equipo externo para comprobar las conexiones eléctricas y el funcionamiento.

Equipos de otros fabricantes

Todos los componentes que no se suministran con el sistema Biograph deberán cumplir la normativa CEI 60601-1-1.

Si planea instalar equipo de otros fabricantes, deberá obtener en las especificaciones del sistema información relativa a los peligros potenciales de la conexión o utilización de sistemas o equipos de otros fabricantes.

Si no basta con esta información, deberá consultar al fabricante de dichos sistemas/equipos o a un especialista acerca de los siguientes aspectos:

- Fiabilidad y rendimiento de los sistemas/equipos
- Posibles riesgos de seguridad para las personas y el equipo

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.

Cumplimiento de normativas

Este equipo cumple con las normativas de seguridad enumeradas a continuación.

Norma	Edición o fecha
IEC 60601-1:2005 -CORR1 +CORR2	Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
EN 60601-1:2005 +CORR1 +CORR2	Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 -CORR1 +CORR2	Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
DIN EN 60601-1:2005 +CORR1 +CORR2	Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
IEC 60601-1:1995 +A1:1996 +A2:1996	Requisitos generales de seguridad
CSA C22.2 No 601.1-MED 5-44:1998-A1	Requisitos generales de seguridad
UL 60601-1:2002	Requisitos generales de seguridad

Documentos de EMC adjuntos

Este equipo eléctrico de uso sanitario debe manejarse con precaución teniendo en cuenta la EMC, y debe instalarse y hacerse funcionar según la información sobre EMC incluida en este manual.

1. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico de uso sanitario.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (sin incluir los accesorios, transductores y cables suministrados por el fabricante de este equipo)

Manual de instrucciones

Firma: Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 27 de 46

Ignacio Oscar Fresa
DNI 23.061.743
ApoDERADO

0101865818342-APN-DNPM#ANMAT

Siemens Healthcare SA

como piezas de repuesto para componentes internos y externos puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo.

3. El sistema no debe emplearse junto a otro equipo. Si el sistema se emplea mientras está colocado junto a otro equipo, debe controlarse para verificar un funcionamiento normal en la configuración en la que se empleará.


Declaración de conformidad

Emisiones

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El sistema Biograph está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se emplee en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema solo genera energía de RF para las funciones internas. Por lo tanto, esta emisión de RF es muy baja y no es probable que ocasione interferencias en los equipos electrónicos circundantes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A + 12	Este equipo solo se puede instalar en salas protegidas de rayos X, que ofrecen una atenuación de al menos 12 dB para radiointerferencias de entre 30 MHz y 1 GHz. Si se instala en una sala de este tipo, el sistema se puede emplear en cualquier ubicación que no sea doméstica y que no esté conectada a una red de suministro de energía de baja tensión que abastezca edificios particulares. NOTA: Es muy importante comprobar la eficacia de la protección contra RF y la atenuación de filtro de la ubicación protegida para asegurarse de que cumplan o superen los valores mínimos especificados.
Distorsión armónica EN 61000-3-2	No aplicable	
Fuertes onces de tensión EN 61000-3-3	No aplicable	

Manual de instrucciones

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


 Daniel M. Nasuti
 DNI 23.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA
 Página 29 de 47

2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



Inmunidad

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad CEI 60601-1-2	Entorno electromagnético: Orientación
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	=6 kV en contacto =5 kV en aire	=8 kV en contacto =6 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Transiciones eléctricas rápidas/ráfagas CEI 61000-4-4	=2 kV para líneas de alimentación =1 kV para líneas de entrada/salida	=2 kV para líneas de alimentación =1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque CEI 61000-4-6	=1 kV en modo diferencial =2 kV en modo común	=1 kV en modo diferencial =2 kV en modo común	La calidad de la alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad CEI 60601-1-2	Entorno electromagnético: Orientación
Huecos de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<6 % U_T (>0,5 % de hueco en U_T) para el caso de 0,5 40 % U_T (50 % de hueco en U_T) en 5 ciclos 70 % U_T (90 % de hueco en U_T) en 25 ciclos <6 % U_T (>0,5 % de hueco en U_T) en 5 segundos NOTA: U_T es la tensión de CA antes de la aplicación de la tensión de prueba.	Pruebas no aplicables, ya que la corriente superará de forma intermitente los 16 A.	La calidad de la alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	>3 A/m 60 Hz	Si se produce una distorsión de la imagen, puede que sea necesario colocar el monitor más lejos de fuentes de campos magnéticos de frecuencia de alimentación o instalar una protección contra campos magnéticos. Debe medirse el campo magnético de frecuencia de alimentación de la ubicación para asegurarse de que es lo suficientemente bajo.

[Handwritten signature]

Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 39 de 46



Declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema Biograph está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se emplee en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad CEI 60601-1-2	Entorno electromagnético: Orientación
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles no se deben emplear más cerca de ninguna parte del sistema (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada:
RF por conducción CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 20 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 3,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 20 MHz a 800 MHz


Manual de instrucciones

Farm. Ignazio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 30 de 46

[Signature]
Daniel M. Nesuti
DNI 23.051.743
Apoderado

IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare SA
Página 31 de 47

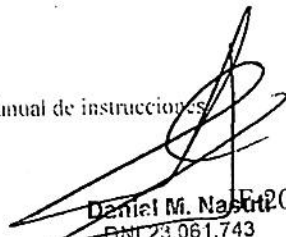


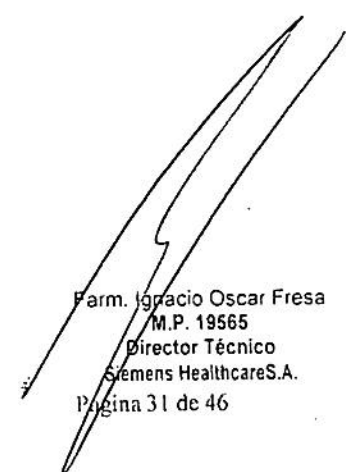
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad CEI 60601-1-2	Entorno electromagnético: Orientación
			<p>$d = 2.3 \sqrt{P}$</p> <p>600 MHz - 2.5 GHz, donde P es la potencia de salida máxima asignada de transmisor en vatios (W), según lo establecido por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, tal y como los haya determinado un examen electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente </p> <p>^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, radiodifusión, AM y FM y difusión por TV no se puede predecir de forma teórica con precisión. Para analizar el entorno electromagnético ocasionado por transmisores de RF, debe considerarse la posibilidad de realizar un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se emplea el sistema supera los niveles de conformidad de RF correspondientes descritos más arriba, deberá observarse el sistema para verificar que funciona de forma normal. Si se detecta un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reducción del sistema.</p> <p>^b Fuera del intervalo de frecuencia 150 MHz - 60 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> <p>NOTA: A 90 MHz y a 200 MHz, hay que aplicar el intervalo de frecuencia más elevado.</p> <p>NOTA: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>

Distancias de separación recomendadas

A continuación, se muestran las distancias de separación recomendadas que se deben respetar entre equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles y el sistema.

Manual de instrucciones


 Daniel M. Nasuti
 DNI 23.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 31 de 46



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles/móviles y el sistema Biograph

El sistema Biograph está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controla la interferencia de RF radiada. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal y como se recomienda más adelante, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima asignada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 20 MHz	De 30 MHz a 300 MHz	De 600 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una asignación de potencia de salida máxima que no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima asignada del transmisor en vatios (W), según lo indicado por el fabricante del transmisor.

NOTA: A 30 MHz y a 300 MHz, hay que aplicar la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA: Fuera de estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

Respuesta a situaciones excepcionales

Algunas circunstancias especiales podrían forzar el cierre del sistema o reducir su funcionamiento temporalmente hasta que se alcance un estado de funcionamiento determinado.

Hay tres tipos de situaciones excepcionales:

- Sobrecalentamiento o sobreenfriamiento del gantry
- Sobrecalentamiento del sistema informático
- Fallo de alimentación

Para responder a situaciones excepcionales de este tipo, el sistema sigue varios pasos:

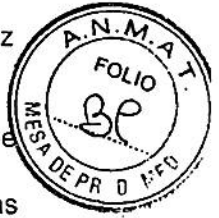
- Cuenta regresiva: Si el sistema alcanza un estado crítico, se inicia una cuenta regresiva. Durante este tiempo, no lleve a cabo ningún examen y cierre la aplicación o aplicaciones actuales.
- Recuperación: Si el sistema vuelve al estado normal durante la cuenta regresiva (la temperatura baja y el suministro de alimentación se restaura), puede reanudar el examen.
- Cierre: Si la cuenta regresiva ha finalizado, el sistema o los componentes afectados se apagan.

Manual de instrucciones

Daniela Hasuti
CIN 20.067.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



Reinicio: Si el sistema o un componente se apagan, el sistema se reinicia una vez resuelta la situación excepcional.

Temperatura del gantry fuera del intervalo permisible

Para poder realizar una medición precisa, la temperatura del interior del gantry debe estar dentro de un intervalo determinado.

Si la temperatura del gantry está por debajo de un límite especificado, la calidad de las imágenes ya no se podrá garantizar, ya que la calibración dejará de ser correcta.

Si la temperatura del gantry supera el intervalo permisible, se inicia la cuenta regresiva.

Aparecerá un cuadro de diálogo de advertencia sobre la temperatura.

1. Haga clic en OK (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo. Cuando la cuenta regresiva se inicie, finalice el examen actual y compruebe el sistema de enfriamiento.

2. Durante la cuenta regresiva, aparecerá un mensaje en la barra de estado.

Sobrecalentamiento o enfriamiento en exceso del gantry.

Si el gantry se sobrecalienta o se enfría en exceso regularmente, ello puede afectar al rendimiento del equipo o producir daños en él.

Si el gantry se sobrecalienta o se enfría en exceso regularmente, la causa puede ser un defecto en el sistema de enfriamiento. Si este es el caso, póngase en contacto con el representante del servicio autorizado de Siemens.

Recuperación

Si la temperatura se vuelve a situar dentro del intervalo permisible durante la cuenta regresiva, esta se detiene.

Aparecerá un cuadro de diálogo:

1. Haga clic en OK (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.

2. Volverá a la interfaz del usuario.

Cierre

Cuando termina la cuenta regresiva, la medición se desactiva. Si la temperatura del gantry se eleva por encima de un valor máximo, por ejemplo, como resultado de un sistema de enfriamiento defectuoso, el gantry se apaga automáticamente. Aparece un mensaje que indica que el gantry ya no está preparado para funcionar.

La medición puede reiniciarse de forma manual en cuanto la temperatura alcance de nuevo el rango permitido.

Reinicio del escáner

Para reiniciar el sistema después de un apagado:

1. Espere al menos 10 minutos tras el momento del apagado.

2. Reinicie el sistema.

Sobrecalentamiento del sistema informático

Determinadas partes del sistema informático se pueden sobrecalentar durante el funcionamiento. En ese caso, la seguridad de los datos y la fiabilidad del funcionamiento estarán en peligro.

Mantenga despejadas las ranuras de ventilación de los ordenadores.

Si la temperatura del sistema informático se eleva por encima de un valor de umbral determinado, aparecerá un cuadro de diálogo de advertencia.

1. Compruebe la temperatura de la habitación y las ranuras de ventilación de los ordenadores.

2. Haga clic en OK (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.

3. Aparecerá un mensaje en la barra de estado.

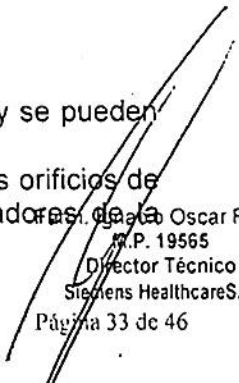
Conductos de ventilación bloqueados.

Si los conductos de ventilación se bloquean, el equipo puede sufrir daños y se pueden producir pérdidas de información.

Asegúrese de que el ACS está colocado de modo que no se bloqueen los orificios de ventilación de la parte superior del armario. Tampoco bloquee los ventiladores de la

Manual de instrucciones


Daniel M. Faes
DNI 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Oscar Fresa
C.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 33 de 46

658-65818342-APX-DNPM#ANMAT



parte posterior del armario. Asegúrese de que las aberturas de ventilación del equipo no estén cubiertas, por ejemplo, por paños u otros objetos.

Climatización de la sala de exploración y de la sala de control. La sala de exploración y la sala de control deberán estar climatizadas de forma continua para evitar daños en el equipo.

Deberá proporcionar climatización en la sala de exploración y en la sala de control 24 horas al día, 7 días a la semana. Si se interrumpe la climatización, apague inmediatamente el sistema.

Recuperación

Si la temperatura del sistema está por debajo del valor de umbral, aparece un mensaje. Puede continuar utilizando el sistema.

1. Haga clic en OK (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.
2. Aparecerá un mensaje en la barra de estado.

Si la temperatura continúa elevándose y alcanza un valor crítico, se inicia la cuenta regresiva.

Cuenta regresiva

Mientras la cuenta regresiva se esté ejecutando, dispondrá de la opción de finalizar las acciones actuales y almacenar los datos.

Aparecerá un cuadro de diálogo. Haga clic en OK (Aceptar) para cerrarlo.

Si, durante la cuenta regresiva, la temperatura queda por debajo del valor de umbral, podrá continuar utilizando el sistema.

Cierre

Si la cuenta regresiva finaliza y la temperatura continúa por encima del valor crítico, el sistema se cerrará. Aparecerá un mensaje en la barra de estado.

Reiniciar

1. Espere a que el sistema informático se enfríe.
2. Reinicie el sistema.

Fallo de alimentación

Si el sistema dispone de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), este dispositivo asumirá el suministro de alimentación del ordenador de forma temporal en caso de que se produzca un fallo en la alimentación.

No obstante, el suministro de alimentación al sistema de medición no se garantiza durante un fallo de este tipo.

Cuenta regresiva

Si la fuente de alimentación pública falla, aparece un cuadro de mensaje. Se inicia una cuenta regresiva. Mientras el SAI pueda proporcionar alimentación al sistema informático, usted podrá finalizar las acciones en curso durante el conteo regresivo.

Recuperación

Si el fallo de alimentación se soluciona durante este período de tiempo, la cuenta regresiva se detiene y se muestra un cuadro de diálogo correspondiente.

1. Haga clic en OK (Aceptar) para salir del cuadro de diálogo.
2. Siga con el funcionamiento normal tras restablecer el sistema (seleccione System > Continue [Sistema > Continuar]).

Cierre

Cuando la cuenta atrás haya finalizado, se inicia el cierre.

Reiniciar

Tan pronto como se reactive el suministro de alimentación normal, podrá reiniciar el sistema.

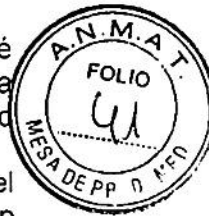
Calentamiento del detector.

Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 34 de 46

Manual de instrucciones

Daniel M. Casuti
DNI: 23.061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



El sistema de calentamiento del detector permanecerá apagado mientras esté desconectado de la fuente de alimentación. Al reiniciar el sistema, el detector aún no ha alcanzado la temperatura de funcionamiento. Esto puede dar lugar a un diagnóstico incorrecto debido a interferencias en la imagen.

Tan pronto como se reactive el suministro de alimentación normal, podrá reiniciar el sistema. Calibre el sistema como parte de la comprobación. Repita la calibración (Setup > Calibration [Configuración > Calibración]) tal y como se indica (consulte Calibración del escáner de TC) o si se producen interferencias de anillo.

Modo Standby (En espera)

Si no realiza ninguna exploración durante un tiempo, el sistema pasa al modo Standby (En espera). En este estado de funcionamiento, el gantry de TC detiene la rotación.

El modo Standby (En espera) se cancela al iniciar la siguiente exploración.

Reinicio de los componentes de PET

En el caso de que se produzca un problema con una exploración de PET (por ejemplo, un fallo de carga o de exploración), existe una utilidad para reiniciar el ordenador y los componentes de software de PET del sistema Biograph. También se puede consultar el estado de los ordenadores y los componentes de PET.

1. En el menú principal de syngo Acquisition Workplace, seleccione Options > Restart PET Components (Opciones > Reiniciar componentes de PET).

2. En la ventana Restart PET Components (Reiniciar componentes de PET), existe la opción de restaurar o consultar el estado de los componentes de software de PET de la consola de syngo Acquisition Workplace, el sistema del ordenador ACS, los componentes de software de ACS, el sistema del ordenador PRS o los componentes de software de PRS.

3. Active la casilla de los componentes de PET o de los sistemas informáticos que desee reiniciar o consultar.

Si su sistema cuenta con el PRS de alto rendimiento opcional, se reiniciarán tanto ACS como PRS.

4. Haga clic en el botón Restart (Reiniciar) para reiniciar los elementos seleccionados o haga clic en Query (Consultar) para mostrar su estado actual.

Los resultados de una consulta tienen un aspecto similar al siguiente:

Si se reinician los componentes o los ordenadores de PET, la ventana muestra mensajes de estado parecidos a los que aparecen a continuación.

Si se reinicia el ordenador ACS o PRS, el indicador de disco correspondiente de la barra de estado de syngo Acquisition Workplace pasará a ser de color rojo (consulte la sección Barra de estado). También aparecerá el icono de alerta del sistema de PET para indicar que se ha interrumpido la comunicación entre el ACS y el gantry de PET.


Cuando el proceso de reinicio haya finalizado, los indicadores de disco ya no serán de color rojo y el icono de alerta del sistema de PET desaparecerá, lo que indicará que se ha restablecido la comunicación entre syngo Acquisition Workplace, ACS, PRS y el gantry de PET.

5. Haga clic en Close (Cerrar) en la ventana Restart PET Components (Reiniciar componentes de PET) para salir.

Detención del escáner en una emergencia


El escáner de PET/TC viene equipado con una función de parada de emergencia (E-Stop [Parada de emergencia]) que detiene los movimientos de la camilla y del gantry e interrumpe el suministro de radiación al paciente, requerido como parte del examen de TC. La activación de E-Stop (Parada de emergencia) interrumpirá el examen en curso y dará lugar a la pérdida de datos y a la no realización del examen. Por lo tanto, la función

Manual de instrucciones


Daniel M. Masuti
DNI 23.061.743

Apoderado
Siemens Healthcare SA


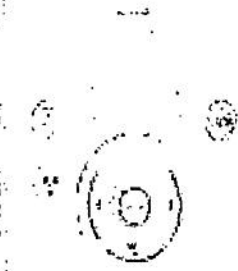
Página 36 de 47




Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 35 de 46

IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT



E-Stop (Parada de emergencia) solo deberá utilizarse en casos excepcionales. Consulte la tabla siguiente para obtener las ubicaciones de los controles y los procedimientos para detener los movimientos del gantry y de la camilla en caso de emergencia:

Control	Ubicación del control en el cuadro de control	Procedimiento
		Pulse el botón rojo E-Stop (Parada de emergencia) en el cuadro de control para detener todas las funciones de exploración. Consulte la sección Recuperación de la activación de E-Stop (Parada de emergencia) (página 44) para restaurar el funcionamiento.

Control	Ubicación de control del gantry	Procedimiento
		Pulse uno de los botones rojos de E-Stop (Parada de emergencia) en la parte frontal o trasera del gantry para detener todas las funciones de exploración. Consulte la sección Recuperación de la activación de E-Stop (Parada de emergencia) (página 44) para restaurar el funcionamiento.

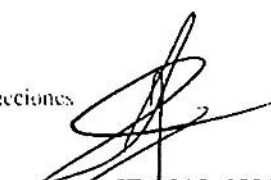
La camilla del PHS puede entrar en modo E-Stop (Parada de emergencia) de forma inadvertida y moverse sin control.

Cuando el escáner pasa al modo E-Stop (Parada de emergencia), el pedestal y la camilla del PHS se pueden desplazar horizontalmente sin trabas, lo que puede provocar lesiones en el paciente o en el operador. Esto puede ocurrir cuando un operador intenta subir o bajar al paciente en la camilla tirando de la sábana colocada bajo él, o cuando se aplica una fuerza de más de 32 kg (70 lbs) sobre la camilla del paciente en sentido horizontal.

☐ Si esto ocurre, desactive el modo E-Stop (Parada de emergencia) en el sistema y, si es necesario, restablezca la camilla del paciente antes de mover a este último. Consulte también la sección Recuperación de la activación de E-Stop (Parada de emergencia)







Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 36 de 46

Manual de instrucciones


Daniel M. Nasuti 018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

DAI 23 061.743
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Comportamiento de E-Stop (Parada de emergencia)

Cuándo	Botones E-Stop (Parada de emergencia)	Interruptores del asa de la camilla	Botones de suspensión
	  Pulsar el botón de STOP (DETENER) del gantry o el cuadro de control.	 Tirar de un interruptor del asa de la camilla.	  Pulsar el botón Hold (Detener) del cuadro de control o de panel de control del gantry. O bien  Hacer clic en el botón Suspend (Suspender) en la tarjeta de tareas Examination (Examen).
Antes del examen...	Detiene todos los movimientos del gantry, imo de que se cargue el examen y libera la camilla para el movimiento horizontal. Para reiniciar el examen, haga clic en Continúe (Continuar) en la consola de operador. La camilla vuelve al control del sistema y se bloquea en la posición actual. El examen puede reiniciarse en el punto en el que se detuvo.	Libera la camilla para permitir la colocación horizontal del paciente. Cuando suelta el interruptor, se bloquea la posición de la camilla y esta vuelve a estar bajo el control del sistema.	No disponible.

Cuándo	Botones E-Stop (Parada de emergencia)	Interruptores del asa de la camilla	Botones de suspensión
Durante el topograma o la exploración de TC ...	Interrumpe los rayos X, detiene los movimientos del gantry y de la camilla y libera esta última para el movimiento horizontal. Para reiniciar el examen, haga clic en Continúe (Continuar) en la consola de operador. La camilla vuelve al control del sistema en la posición actual. El examen puede reiniciarse en el punto en el que se detuvo.	Interrumpe los rayos X y los movimientos del gantry y de la camilla y libera esta última para el movimiento horizontal. Para reiniciar el examen, haga clic en Continúe (Continuar) en la consola de operador. La camilla devuelve su posición actual al control del sistema. El examen puede reiniciarse en el punto en el que se detuvo.	La exploración se cancela y el protocolo pasa a la siguiente fase. Para reiniciar el protocolo en el paso interrumpido (topograma, TC o PET), haga clic con el botón derecho del ratón en dicho paso y seleccione Repeat (Repetir). Pulse Load (Cargar). La exploración comenzará desde el principio. El paciente debe encontrarse en la misma posición sobre la mesa para recibir la exploración y corregir la atenuación de forma correcta. Este es el método más adecuado para interrumpir la exploración antes de que finalice. No debe utilizar un botón E-Stop (Parada de emergencia) para este fin.

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 37 de 46

Manual de instrucciones


 Daniel M. Nasuti
 D.N. 22.06.743
 Apoderado

Siemens Healthcare SA

Cuándo	Botones E-Stop (Parada de emergencia)	Interruptores del asa de la camilla	Botones de suspensión
Durante el examen de PET...	<p>Detiene los movimientos del gantry y de la camilla y libera la camilla para el movimiento horizontal.</p> <p>Para reiniciar el examen, haga clic en Continúe (Continuar) en la consola de operador. La camilla vuelve al control del sistema y libera la cama para el movimiento horizontal. El examen puede reiniciarse desde el punto en el que se detuvo.</p>	<p>Detiene los movimientos del gantry y de la camilla y libera momentáneamente la consilla para el movimiento horizontal. La camilla vuelve al control del sistema y se sitúa en la posición actual.</p> <p>El examen de PET se puede reiniciar desde el punto en el que se detuvo o desde el principio.</p>	<p>La exploración se cancela y el protocolo pasa a la siguiente fase.</p> <p>Para reiniciar el protocolo en el paso interrumpido (topograma, TC o PET), haga clic con el botón derecho del ratón en dicho paso y seleccione Repeat (Repetir). Pulse Load (Cargar). La exploración comenzará desde el principio. El paciente debe encontrarse en la misma posición sobre la mesa para recibir la exploración y corregir la atenuación de forma correcta.</p> <p>Este es el método más adecuado para interrumpir la exploración antes de que finalice. No debe utilizar el botón E-Stop (Parada de emergencia) para este fin.</p>

Liberación de la camilla

Si fuera necesario detener el movimiento de la camilla y liberarla, consulte la tabla siguiente para obtener información sobre los procedimientos y las ubicaciones de los controles:

Interruptor de liberación del asa de la camilla
Sujete cualquiera de las asas de la camilla para pulsar el interruptor de liberación de la camilla.

La exploración en curso se detiene y los botones de control del movimiento del gantry se desactivan. La camilla queda liberada para moverse hacia dentro o hacia fuera. Si fuera necesario, utilice las asas para tirar del paciente y extraerlo fuera del núcleo del gantry.

Suelte el interruptor del asa de la camilla para restablecer esta última a su funcionamiento habitual.

IMPORTANTE: Para retirar al paciente del campo de visión durante una situación de emergencia, sujete el asa de la camilla y tire hacia fuera para sacarla del gantry.

Cuándo parar el escáner

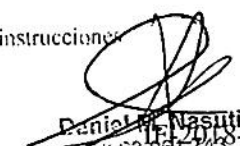
Active E-Stop (Parada de emergencia) si se lleva a cabo un movimiento del sistema que no se ha iniciado en un panel del operador del gantry, en el cuadro de control o durante una exploración (función de rango automático).

Active E-Stop (Parada de emergencia) si la mesa del paciente se mueve en la dirección equivocada.

Observe siempre al paciente durante los movimientos del sistema.

Active E-Stop (Parada de emergencia) si una tecla se queda atascada o el movimiento no se detiene en cuanto se suelta la tecla.

Active E-Stop (Parada de emergencia) si la mesa del paciente no se detiene como se esperaba.


 Daniel M. Nasuti
 DNI 23.061.743
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 38 de 46



- Active E-Stop (Parada de emergencia) si la posición de la mesa del paciente que se muestra en pantalla difiere en más de 10 mm de su posición real.
- Active E-Stop (Parada de emergencia) si el paciente no está correctamente posicionado durante los movimientos del sistema.
- Active E-Stop (Parada de emergencia) si la tecla HOLD (Detener) no responde durante una exploración.

Interrupción de la exploración

Si desea interrumpir el topograma o la exploración de TC o de PET, y no se trata de una emergencia, pulse el botón Detener en el cuadro de control o en el panel de control del gantry, o haga clic en el botón Suspend (Suspend) en la tarjeta de tareas Examination (Examen).

La exploración se cancela y el protocolo pasa a la siguiente fase.

Para reiniciar el protocolo en el paso interrumpido (topograma, TC o PET), haga clic con el botón derecho del ratón en dicho paso y seleccione Repeat (Repetir). Pulse Load (Cargar). La exploración comenzará desde el principio. El paciente debe encontrarse en la misma posición sobre la mesa para repetir la exploración y corregir la atenuación de forma correcta.

Este es el método más adecuado para interrumpir la exploración antes de que finalice. No debe utilizar el botón E-Stop (Parada de emergencia) para este fin.

Recuperación de la activación de E-Stop (Parada de emergencia)

Después de activar E-Stop (Parada de emergencia), se mostrará el cuadro de diálogo "Click to Continue" (Haga clic para continuar) en el monitor de Acquisition Workplace. Siga estos pasos para que el escáner de PET/TC vuelva a su estado de funcionamiento normal:

1. Asegúrese de que el paciente se encuentra seguro frente a cualquier posible movimiento de la camilla.
2. Para descartar el cuadro de diálogo Click to Continue (Haga clic para continuar) del monitor de Acquisition Workplace, haga clic en Continue (Continuar). De forma alternativa, puede ser necesario que seleccione Continue (Continuar) en el menú Setup (Configuración) de la interfaz de usuario de la estación de trabajo de adquisición.
3. En la esquina inferior izquierda del monitor de la estación de trabajo de adquisición, se indicará que el sistema está volviendo a un estado de funcionamiento normal, así como cuándo ha finalizado el proceso de restablecimiento a funcionamiento normal.
4. Tras restablecer el funcionamiento normal, retraiga y baje la camilla por completo mediante los controles del panel frontal del gantry o del cuadro de control del operador.
5. Para reiniciar el protocolo en el paso interrumpido (topograma, TC o PET), haga clic con el botón derecho del ratón en dicho paso y seleccione Repeat (Repetir). Pulse Load (Cargar). La exploración comenzará desde el principio. El paciente debe encontrarse en la misma posición en el PHS para repetir la exploración y corregir la atenuación adecuadamente.

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

Exposición a la radiación

Cuando se pulse la tecla Iniciar, puede que haya radiación en la sala de exploración que pueda producir lesiones en el operador.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 39 de 46

Manual de instrucciones

Daniela Masutti
DNI 23.061.743
Apoderado

Siemens Healthcare SA
Página 40 de 47

F-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

40



Cuando utilice el escáner, evite la exposición innecesaria del personal a la radiación. Después de pulsar la tecla Iniciar, abandone la sala de exploración antes de iniciarla o, en el caso de una exploración de TC intervencionista, utilice el equipo de protección correspondiente. Restrinja el acceso del personal al área y permita que solo permanezcan en ella aquellas personas que sean necesarias para realizar el procedimiento de exploración o calibración. Cumpla todos los requisitos necesarios de monitorización de la radiación, seguridad y realización de informes de su centro y del organismo regulador.

Movimientos automatizados

Riesgo de accidente y lesión o muerte.

Los pacientes o el personal pueden quedar atrapados por los movimientos automatizados de la máquina (por ejemplo, el avance de la mesa o la rotación del gantry), lo que podría producir lesiones o la muerte.

- Asegúrese de que no hay nadie en la sala del gantry.
- Asegúrese de que nadie entre en la sala del gantry de forma inadvertida (por ejemplo, bloquee las puertas si es necesario).
- NO deje la sala desatendida.

Requisitos de seguridad, advertencias y precauciones

El dispositivo médico descrito en este manual ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con las normas de seguridad en vigor y está certificado por el BSI (British Standard Institute, Instituto Británico de Normalización) y la CSA (Canadian Standards Association, Asociación Canadiense de Normalización). Solo el personal cualificado y formado podrá encargarse de manejar y atender el dispositivo en todo momento, y deberá hacerlo en las condiciones ambientales necesarias, tal y como se establece en las especificaciones del dispositivo. Los dispositivos de hardware y software se han sometido a controles de diseño básicos, incluida la verificación, la validación y el análisis de peligros (ISO 13485, ISO 9001, ISO 14971 y CEI 60601-1-4).

Para manejar el sistema, es necesario cumplir los siguientes requisitos y precauciones.

Movimientos incontrolados del sistema y radiación

Los movimientos incontrolados del sistema y la radiación pueden ocasionar lesiones o daños por radiación.

Detenga el escáner de forma inmediata cuando:

- Se lleve a cabo un movimiento del sistema que no se haya iniciado en un panel del operador del gantry, en el cuadro de control o durante una exploración (función de rango automático).
- Una tecla se quede atascada o el movimiento no se detenga en cuanto se suelte la tecla.
- La mesa del paciente no se detenga como se esperaba.
- La posición de la mesa del paciente que se muestra en pantalla difiera en más de 10 mm de su posición real.
- El paciente no esté correctamente posicionado durante los movimientos del sistema.
- La mesa del paciente se mueva en la dirección equivocada.
- La tecla HOLD (Detener) no responda durante una exploración.

Si el sistema no responde a la función E-Stop (Parada de emergencia) y se produce una situación de peligro, pulse el interruptor EMERGENCY OFF (Apagado de emergencia) del sistema (suministrado por el cliente). Se interrumpirá la alimentación y podrían perderse datos.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 40 de 46

[Handwritten signature]
Daniel M. Nasuti
DNI 23.061.743
Apoderado

Siemens Healthcare SA
Página 41 de 47

2018-65818342-ADN-DNPM#ANMAT

Apague el sistema y notifique al servicio de atención al cliente de Siemens la detección de cualquier funcionamiento incorrecto del sistema.
 Para obtener información adicional sobre la parada de emergencia, consulte la sección Respuesta a situaciones de emergencia



Peligros potenciales asociados a los pacientes

Peligro potencial	Problema...	Para evitarlo...
Derrame de sangre	La sangre supone un riesgo para la salud.	Tome medidas de seguridad al extraer sangre.
Medios de contraste de TC	Los medios de contraste suponen un riesgo para la salud.	Tome medidas de seguridad al extraer medios de contraste.
Higiene deficiente	Para reducir al máximo el riesgo de infecciones, todos los elementos del sistema deben mantenerse limpios en todo momento.	Asegúrese de que la mesa y los elementos auxiliares de colocación estén limpios.
Bandas de inmovilización	Las bandas de inmovilización se utilizan para estabilizar la posición del paciente durante la exploración, pero no están siempre fijas a la mesa. Por lo tanto, no pueden impedir que el paciente caiga de la mesa.	Asegúrese de que el paciente, especialmente si se trata de un paciente inquieto, no se caiga de la mesa.

(Signature)
 Dr. M. Nasuti
 DNI 25.061.743
 Acreditado



Peligro potencial	Problema...	Para evitarlo...
Tubos, vías intravenosas, cables y derivaciones	Las vías conectadas al paciente (tubos de infusión, vías intravenosas, derivaciones, cables del equipo) no deben someterse a esfuerzos de tensión.	Compruebe el rango de todas las conexiones del paciente antes de una exploración. Asegúrese de que los tubos, vías intravenosas, cables y derivaciones del paciente sean lo suficientemente largos y de que no queden atascados o aplastados debido a los movimientos de la mesa. Coloque debajo del paciente cualquier paño que haya sobre la mesa.
Pérdida de comunicación y contacto visual con el paciente	La interrupción de la comunicación con el paciente y del contacto visual puede provocar problemas con el examen, como los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Desplazamiento de la mesa en la dirección equivocada. • Prendas de ropa o partes del cuerpo del paciente atrapadas en el túnel, la mesa o el gantry. • Ropa de cama o prendas del paciente atrapadas en el gantry o en la mesa. • Conexiones del paciente (por ejemplo, tubos intravenosos, cables del ECG, etc.) atrapados en la tabla o el gantry. • Conexiones de los pacientes arrancadas (tubos del inyector o intravenosos). • Interpretación incorrecta de las instrucciones para la respiración. • Falta de una comunicación adecuada. 	Deje activado el sistema de intercomunicación durante el examen (función Escuchar al paciente, sección Supervisión del paciente). Mantenga el contacto visual con el paciente durante todo el proceso de examen. Esto incluye, sin limitarse a ello, el contacto visual durante la colocación del paciente sobre la mesa, durante la adquisición de la exploración, durante la retirada del paciente de la mesa y mientras el paciente se encuentra en los alrededores del gantry.

Manual de instrucciones

[Handwritten Signature]

Daniel M. Nasuti
 DNI 2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT
 Agoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 42 de 46



Peligro potencial	Problema...	Para evitarlo...
Falta de información del paciente	Un paciente mal informado puede tener más problemas a la hora de seguir las instrucciones.	Proporcione al paciente suficiente información acerca del examen que está a punto de realizar.
Movimientos del paciente (no controlados durante la exploración)	Es probable que el paciente se mueva de forma incontrolada durante la adquisición, lo que podría provocar interferencias por el movimiento y lesiones en el paciente.	Si es necesario, inmovilice al paciente antes del examen.
Colocación incorrecta del paciente	El paciente siempre debe estar situado sobre la mesa. El uso de las ayudas de colocación (por ejemplo, soporte de rodillas, reposacabezas, cojines, etc.) puede aumentar las probabilidades de que se produzca un choque del paciente con el gantry o de que quede aplastado o atrapado por este.	Nunca coloque al paciente directamente en el gantry. Consulte la sección Colocación del paciente (página 145, página 146) para obtener instrucciones sobre el posicionamiento. Observe al paciente en todo momento durante una exploración y mientras la mesa esté en movimiento. Tenga especial precaución con el contacto del gantry al utilizar las ayudas de colocación.
Puntos de enganche	Las partes móviles podrían atrapar los dedos o enredar el pelo.	Mantenga las manos y el pelo del paciente lejos de estas áreas mientras se mueve la mesa.
Registro incorrecto del paciente	La asignación incorrecta de imágenes a los pacientes puede dar lugar a diagnósticos incorrectos.	Asegúrese de que introduce los datos personales del paciente correctamente, especialmente la posición, el sexo, el peso y la fecha de nacimiento. Asegúrese de que no registra a un paciente dos veces. Compruebe siempre si la entrada ya existe mediante la función Search (Buscar).

Manual de instrucciones

Daniel Nasuti
23/08/2018

Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 43 de 46



Peligro potencial	Problema...	Para evitarlo...
Pacientes con necesidades especiales	Algunos pacientes como lactantes, niños pequeños, pacientes corpulentos, pacientes que no pueden mantenerse inmóviles o con lesiones provocadas por accidentes pueden resultar difíciles de examinar.	Tome precauciones al examinar a estos pacientes y al utilizar los accesorios de colocación.
Liberación del paciente	Si se pulsa el botón de parada de emergencia (STOP) o se produce una interrupción en la alimentación, el sistema motorizado no podrá moverse. La mesa del paciente se desliza bruscamente. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones.	Puede sacar manualmente la mesa del paciente a través de la abertura del gantry.
Movimientos del sistema	A pesar del cuidadoso diseño del escáner, no es posible descartar por completo el riesgo de lesiones (debido a colisiones, aplastamiento o radiación). Cuando el gantry o la mesa del paciente se mueven, el paciente u otras personas podrían quedar aplastados. Si coloca los pies debajo del pedestal, podrían quedar atrapados al bajar la mesa. La mesa del paciente puede entrar en modo E-Stop (Parada de emergencia) si se aplica una presión de más de 31,8 kg sobre ella en dirección horizontal, lo que suele ocurrir cuando un operador intenta subir al paciente a la mesa o bajarlo de ella tirando de la sábana colocada bajo él. En el modo E-Stop (Parada de emergencia), la mesa y el pedestal del paciente se pueden desplazar horizontalmente sin trabas. Si este	Nunca deje el escáner sin supervisión durante un examen. Vigile al paciente en todo momento. Asegúrese de que el paciente y otras personas no estén en peligro antes de ejecutar los movimientos del sistema o las exploraciones. Asegúrese de que el personal no sanitario haya salido de la sala antes de iniciar el examen. Asegúrese de que no haya objetos que puedan impedir el movimiento. Restablezca la mesa del paciente del modo E-Stop (Parada de emergencia) antes de moverlo.

Incendio

Incendio dentro o cerca del sistema.

Un incendio dentro o cerca del sistema puede producir lesiones en el paciente y en el personal, además de daños en otros equipos circundantes. Existe un riesgo de intoxicación por gas derivado del plástico quemado.

En caso de un incendio:

- Apague el sistema del escáner.
- Asegúrese de que usted y el paciente conocen dónde se encuentran las salidas de emergencia.
- Asegúrese de saber dónde se encuentran los extintores de incendios y familiarícese con su funcionamiento.
- Solo se permiten extintores de incendios de CO2.

Atmósfera inflamable

Existe un riesgo de explosión si se utiliza el escáner en presencia de anestésicos inflamables.

Manual de instrucciones

[Signature]
 Daniel A. Nasuti
 DNI 23.114.124
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

[Signature]
 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare SA.
 Página 44 de 46



⌘⌘Asegúrese de que no haya ningún anestésico inflamable u otro gas expuesto a las conexiones eléctricas o a las llamas.

Asegúrese de que todos los anestésicos inflamables se encuentran dentro de un equipo, tubo o máscaras de pacientes sellados.

Peligro de caída

Peligro de caída por cables, tubos, vías intravenosas o derivaciones.

Existe riesgo de tropiezos cuando el equipo está conectado al sistema Biograph o al paciente mediante cables, tubos, vías intravenosas o derivaciones.

⌘⌘Asegúrese de que todos los cables, tubos, vías intravenosas o derivaciones están conectados o colocados de forma que nadie pueda tropezar con ellos.

Alto voltaje

Riesgo de descarga eléctrica.

Al retirar las cubiertas del escáner o de las estaciones del operador puede exponerse a un riesgo de descarga eléctrica.

⌘⌘No quite las cubiertas del escáner ni de la estación de trabajo del operador. Encargue las reparaciones al personal cualificado.

Batería de litio

Peligro de explosión de la batería.

Si la batería de ión litio no se sustituye correctamente, hay peligro de explosión.

⌘⌘Solo se debe reemplazar con un tipo de batería idéntico o equivalente recomendado por el fabricante. Para desechar las baterías usadas, siga las instrucciones del fabricante.

Exposición de los ojos al láser

Marcadores del láser (situados en el gantry para la colocación del paciente).

La exposición de los ojos del paciente o del operador a los haces del láser o la visualización del haz del láser con un instrumento óptico puede dañar los ojos.

⌘⌘No exponga los ojos del paciente ni los del operador a los haces del láser. El funcionamiento correcto del láser de posicionamiento se describe en la sección Uso de los marcadores de láser de posicionamiento.

Consulte también la sección Marcadores de láser para obtener información adicional acerca de los láseres de posicionamiento.

Climatización

Climatización de la sala de exploración y de la sala de control. La sala de exploración y la sala de control deberán estar climatizadas de forma continua para evitar daños en el equipo.

⌘⌘Deberá proporcionar climatización en la sala de exploración y en la sala de control 24 horas al día, 7 días a la semana. Si se interrumpe la climatización, apague inmediatamente el sistema.

Aberturas de ventilación del ordenador

Conductos de ventilación bloqueados.

Si los conductos de ventilación se bloquean, el equipo puede sufrir daños y se pueden producir pérdidas de información.

⌘⌘Asegúrese de que el ACS está colocado de modo que no se bloqueen los orificios de ventilación de la parte superior del armario. Tampoco bloquee los ventiladores de la parte posterior del armario. Asegúrese de que las aberturas de ventilación del equipo no estén cubiertas, por ejemplo, por paños u otros objetos.

Manual de instrucciones

[Handwritten signature]
Daniel A. Nassif
DNI 28.001.743
Aprobado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
N.º P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 45 de 46

65818342-APN-DNPM#ANMAT



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

Retirada del sistema.

En caso de no desechar el sistema o las piezas del sistema correctamente, puede dañar el medio ambiente e infringir la normativa medioambiental vigente.

Póngase en contacto con su representante de Siemens antes de desmontar o desechar el sistema. A la hora de desechar el sistema o piezas de este, debe cumplir la normativa medioambiental vigente. Por ejemplo, la retirada de los siguientes componentes está sujeta a regulaciones especiales:

- Baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Tubos de rayos catódicos

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

Daniel M. Basuti

PH-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

Apodado

Siemens Healthcare SA

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65818342-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5619-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 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: 2018.12.17 08:07:54 -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: 2018.12.17 08:07:55 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5619-18-8

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: Sistema de Tomografía Computada Combinada con Tomografía de Emisión de Positrones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-365 Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones.

Marca del producto médico: Siemens Healthineers.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El Biograph Visio 600 es un sistema de escáneres combinados de tomografía computarizada (TC) por rayos X y de tomografía por

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

emisión de positrones (PET) que permiten registrar y fusionar información fisiológica y anatómica.

El sistema mantiene la funcionalidad independiente de los dispositivos de TC y PET, lo que permite tomar imágenes de diagnóstico de una sola modalidad, TC o PET.

Modelo: Biograph Visio 600.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc.

Dirección del fabricante: 810 Innovation Drive – Knoxville, TN 37932, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-796, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5619-18-8

Disposición No **0419** 14 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT