



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1519**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1806-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1519

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens, nombre descriptivo Equipo de Tomografía Computada de cuerpo entero. y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, y de instrucciones de uso que obran a fojas 4-10 y 11 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-610, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1519

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1806-14-0

DISPOSICIÓN N° 1519

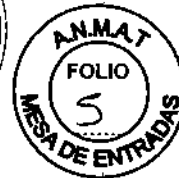
mk

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo de SOMATOM Sensation Open

1519

12 FEB 2015



Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solution
Dirección	Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen -Alemania Business Unit CR - Siemensstraße 1 DE-91301 Forchheim Alemania
Importador	Siemens S.A. Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Sensation Open



Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.

N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura: 18°C a 28 °C
Humedad relativa 15-75%
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5%
Potencia nominal 110 KVA

Vida útil: 15 años

Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-610




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

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

1519



Rótulo de SOMATOM Sensation 64

Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solution
Dirección	Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen -Alemania Business Unit CR - Siemensstraße 1 DE-91301 Forchheim Alemania
Importador	Siemens S.A. Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Sensation 64
Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C Humedad relativa 15-75% Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5% Potencia nominal 110 KVA	
Vida útil: 15 años	
	
	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-610

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

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

1519



Rótulo de SOMATOM Sensation 40

Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solution
Dirección	Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen -Alemania Business Unit CR - Siemensstraße 1 DE-91301 Forchheim Alemania
Importador	Siemens S.A. Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Sensation 40

Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.

Nº de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura: 18°C a 28 °C
Humedad relativa 15-75%
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5%
Potencia nominal 110 KVA

Vida útil: 15 años

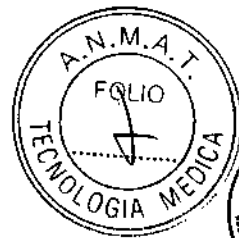
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-610



César Alberto Díaz
DNI 12.290.2162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

1519



Rótulo de SOMATOM Sensation 4

Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solution
Dirección	Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen -Alemania Business Unit CR - Siemensstraße 1 DE-91301 Forchheim Alemania
Importador	Siemens S.A. Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Sensation 4





Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.

N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura: 18°C a 28 °C
Humedad relativa 15-75%
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5%
Potencia nominal 110 KVA

Vida útil: 15 años

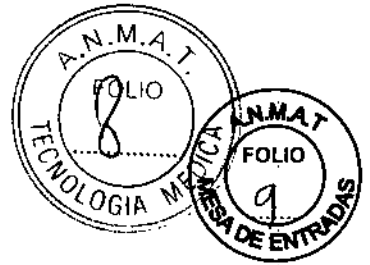
   

Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-610

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




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

1519



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de SOMATOM Sensation 10

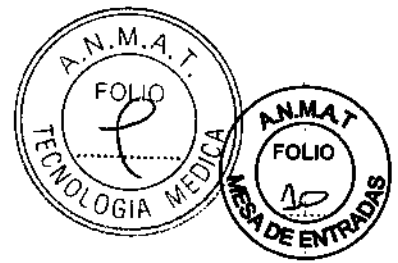
Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solution
Dirección	Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen -Alemania Business Unit CR - Siemensstraße 1 DE-91301 Forchheim Alemania
Importador	Siemens S.A. Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Sensation 10
Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C Humedad relativa 15-75% Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5% Potencia nominal 110 KVA	
Vida útil: 15 años	
	
	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-610

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




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

+

1519



Rótulo de SOMATOM Sensation 16

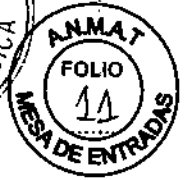
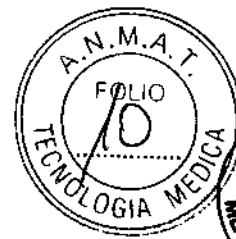
Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solution
Dirección	Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen -Alemania Business Unit CR - Siemensstraße 1 DE-91301 Forchheim Alemania
Importador	Siemens S.A. Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Sensation 16
Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C Humedad relativa 15-75% Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5% Potencia nominal 110 KVA	
Vida útil: 15 años	
	
	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-610

↓




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

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

1519



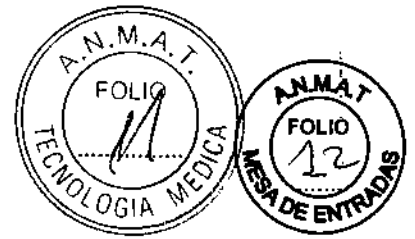
Rótulo de SOMATOM Sensation Cardiac

Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solution
Dirección	Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen –Alemania Business Unit CR - SiemensstraBe 1 DE-91301 Forchheim Alemania
Importador	Siemens S.A. Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	SOMATOM Sensation Cardiac
Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: 18°C a 28 °C Humedad relativa 15-75% Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5% Potencia nominal 110 KVA	
Vida útil: 15 años	
	
	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-610

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

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

1519



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 AG
Dirección Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen -Alemania
Medical Solution, Business Unit CR
Siemensstraße 1 DE-91301 Forchheim – Alemania
Importador Siemens S.A.
Lavalle 1447, piso 4º, Departamento I, Ciudad de Buenos Aires
Marca Siemens
Modelo SOMATOM Sensation 10, Sensation 16, Sensation Cardiac, Sensation 40, Sensation 64, Sensation Cardiac 64 y Sensation Open

Sistema de Tomografía Computarizada para diagnóstico por imágenes en cuerpo entero.

Nº de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura: 18°C a 28 °C

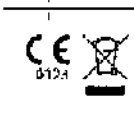
Humedad relativa 15-75%

Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

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

Potencia nominal 110 KVA

Vida útil: 15 años



Dirección Técnica
Condición de Venta
Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
PM 1074-610

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

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Dirección Técnica
Siemens S.A.
Página 1 de 42

1519



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

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

El paciente no debe llevar gafas ni lentes de contacto.

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

Producto láser de Clase 1M.

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

Arritmia cardiaca.

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

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

Las interferencias pueden provocar fallos de los dispositivos implantados.

✦ Observe atentamente al paciente durante el examen.

Uso del sistema

Los sistemas SOMATOM Sensation 4, Sensation 10, Sensation 16, Sensation Cardiac, Sensation 40, Sensation 64, Sensation Cardiac 64 y Sensation Open se usan para generar imágenes tomográficas de cuerpo entero de un paciente con fines de diagnóstico, según el procedimiento de tomografía computarizada en espiral.

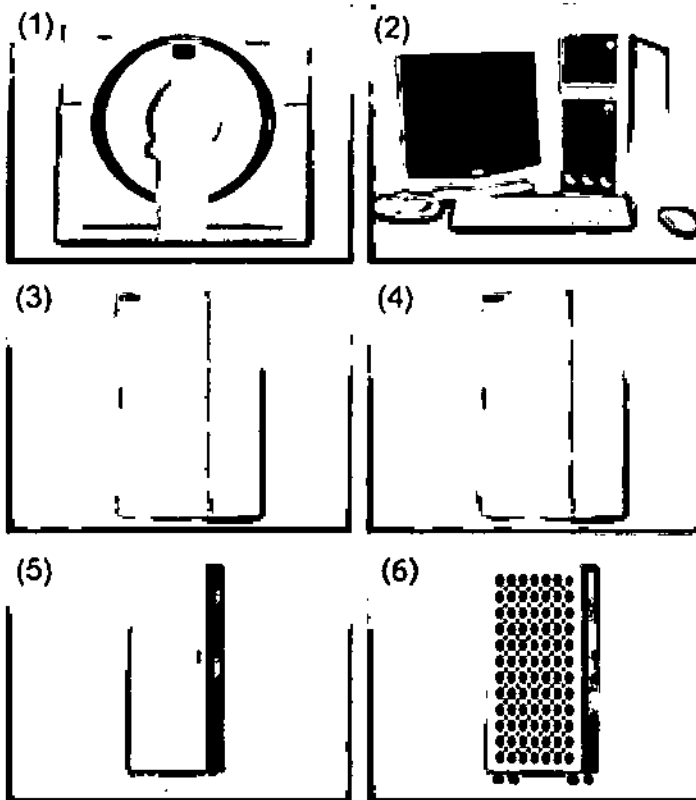
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 49565
Director Técnico
Siemens S.A.

Componentes principales

Un sistema SOMATOM consta de los siguientes componentes:

- Sistema de adquisición: gantry y mesa de paciente
- Consola: PC, unidades de entrada y pantallas
- Equipo de apoyo: unidad de alimentación eléctrica e intercambiador de calor



- (1) Mesa de paciente y gantry
- (2) Componentes de la consola
- (3) Intercambiador de calor
- (4) Armario de distribución de energía
- (5) Sistema de reconstrucción de imagen
- (6) Sistema de reconstrucción de imagen

Componentes del escáner TC

El escáner TC contiene las partes siguientes:

- Gantry (unidad de exploración)
- Paneles de mando del gantry
- Mesa de paciente
- Consola
- Sistema de reconstrucción de imagen
- Armarios de distribución de potencia
- Intercambiador de calor

Gantry (unidad de exploración)



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

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresco
Nº 155
Dirección Técnica
Siemens S.A.
Página 3 de 42

El interior del gantry alberga el sistema giratorio detector de rayos X. El mismo consta del tubo de rayos X, el colimador y el detector UFC (Ultra Fast Ceramic). El gantry también contiene el generador, el motor, el sistema de adquisición de datos y el control de la unidad.

El gantry contiene marcadores láser para el posicionamiento vertical y horizontal, así como el micrófono y el altavoz para el intercomunicador.

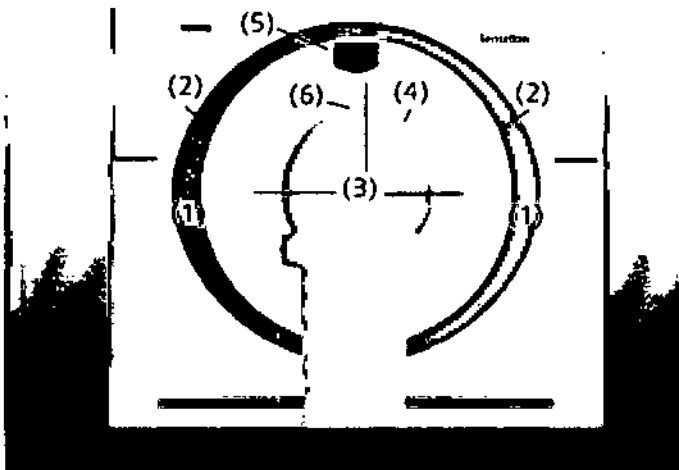
El sistema viene en dos configuraciones, una con gantry fijo y otra con sliding gantry o gantry corredizo.

Paneles de mando del gantry

A izquierda y derecha de la parte delantera y en la parte trasera del gantry, hay paneles de mando para el usuario del gantry, con teclas de membrana e indicadores para el control del gantry y de la mesa de paciente.

Componentes

Encontrará los siguientes elementos operativos y pantallas en el gantry:



- (1) Paneles de mando del gantry
- (2) Pulsadores de **STOP**
- (3) Marcadores luminosos láser
- (4) Anillo: abertura del láser
- (5) Pantalla
- (6) Luz de aviso de radiación

La unidad tubo/detector está situada dentro del gantry.

Tubo de rayos X: El emisor de rayos X genera un haz de rayos en forma de abanico, que atraviesa al paciente.

Sistema detector: El sistema detector en forma de arco está situado enfrente del tubo de rayos X. Mide la radiación entrante.

El sistema está equipado con detectores UFC de estado sólido (Ultra Fast Ceramic, detector ultrarrápido de cerámica) para procesar bajas dosis de radiación con una alta calidad de imagen.

César Alberto Díaz

DNI 12290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

Fam. Ignacio Osorio Mesa

M. P. S. S. S.

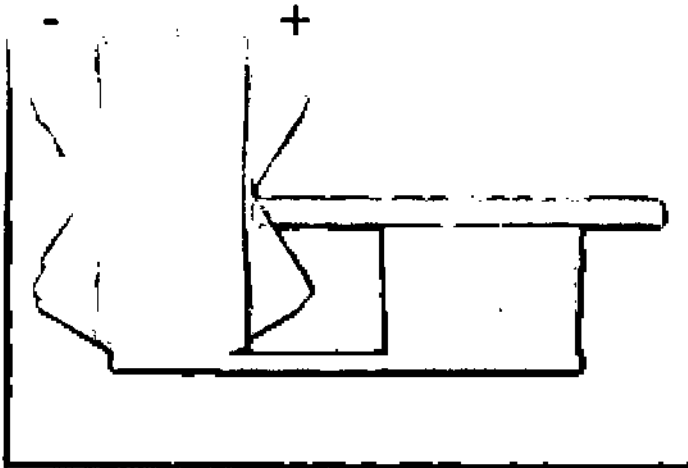
Director Técnico

Siemens S.A.

Página 4 de 42

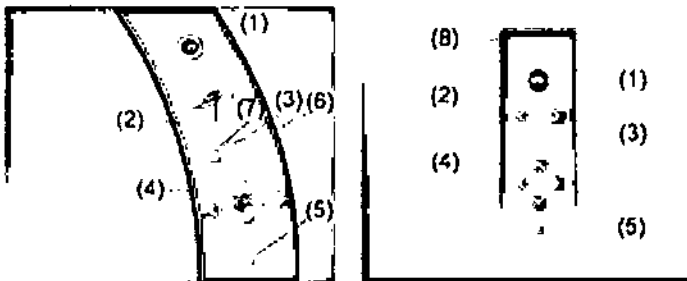
El emisor de rayos X y el detector están en línea uno respecto al otro y giran alrededor del paciente.

Basculación del gantry: El gantry puede bascularse hasta 30° hacia adelante (+) o hacia atrás (-).



Organización de los elementos de mando y pantallas

Elementos de mando: Los elementos de mando del gantry están situados en el frontal del mismo (izquierda) y en su parte posterior (derecha).



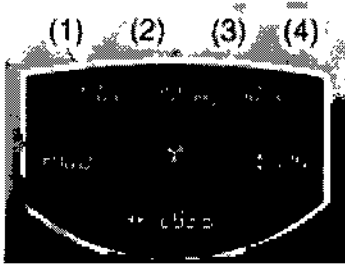
- (1) Tecla **STOP**
- (2) Basculación del gantry
- (3) Conexión/desconexión del marcador láser
- (4) Posicionamiento de la mesa
- (5) Hacer retroceder y descender la mesa
- (6) Desplazar la mesa desde la posición del marcador láser al nivel de exploración interior
- (7) Marcar como cero las coordenadas horizontales de la mesa
- (8) Luz de aviso de radiación

Presentaciones de la radiación

La tensión del tubo (en kV), la corriente del tubo (en mA) y el tiempo de exploración (en s) se muestran en la parte superior del frontal del gantry. La lámpara de advertencia de radiación está situada aquí también.

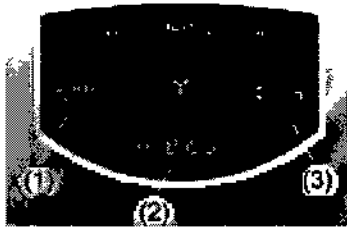
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Manual de instrucciones
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Escobedo
M.P. 13.535
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 5 de 42



- (1) Tensión del tubo
- (2) Corriente del tubo
- (3) Radiación
- (4) Tiempo de exploración

Visualización de las posiciones



- (1) Basculación del gantry
- (2) Posición horizontal de la mesa
- (3) Altura de la mesa

El valor de basculación indica la basculación del gantry con respecto a la posición vertical (0°).

El valor visualizado de la posición horizontal de la mesa indica la posición del tablero (en mm) respecto a una posición cero de referencia, generalmente una marca anatómica. El desplazamiento del tablero dentro de la abertura del gantry se presenta como un valor negativo y el movimiento fuera de la abertura como un valor positivo.

El valor visualizado de la posición vertical de la mesa muestra la altura de la mesa (en mm) con respecto al eje del campo de exploración del gantry.

Luces de aviso de radiación

Estas lámparas de aviso de radiación deben encenderse cuando se efectúa una exploración.



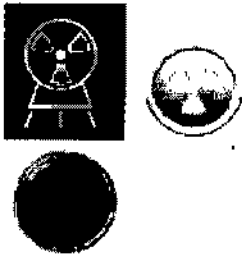
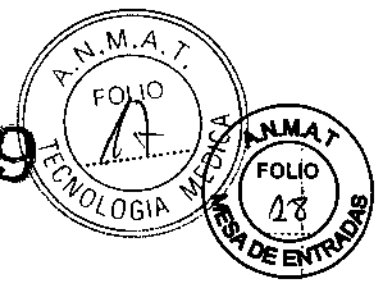
César Alberto Díaz
DNI 12.290.168
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 12.556
Director Técnico
Siemens S.A.

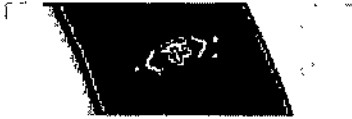
Página 6 de 42

1519



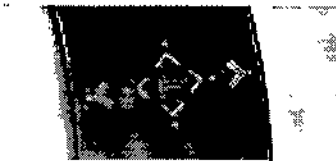
Funciones de los elementos de mando

Basculación del gantry



Los dos botones permiten bascular el gantry hasta +/- 30° de su posición vertical (0°), en función de la altura de la mesa.

Desplazamientos de la mesa



Los botones de ajuste de la mesa permiten definir su altura e introducirla y extraerla del gantry.

Conectores

La parte trasera del gantry proporciona conectores para el Bolus Inyector (Bomba de inyección) y el Respiratory Gating System (Sistema de sincronización con la respiración).

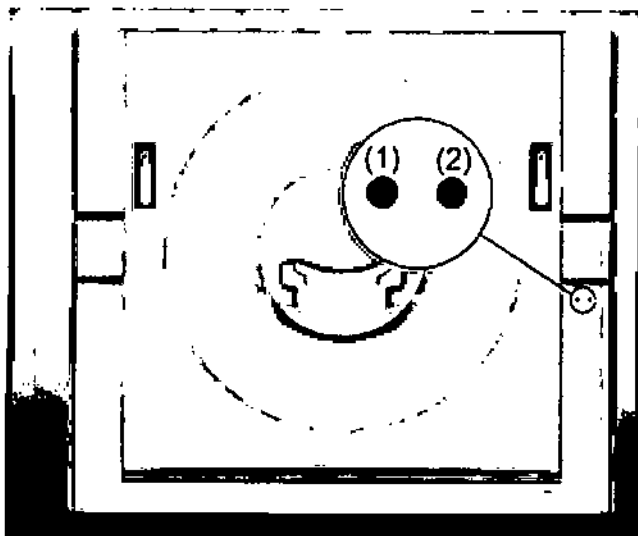
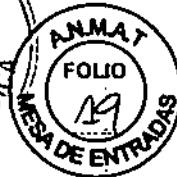
La parte trasera del gantry proporciona un conector para la Bolus Inyector (Bomba de inyección).



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

Fam. Ignacio Osorio Fresa
M.P. 19.595
Director Técnico
Siemens S.A.

1519



- (1) Bomba de inyección (opcional)
- (2) Sincronización con la respiración (para las configuraciones Sensation de 40/64 cortes y Sensation Open)

Equipo para comunicación con el paciente

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

Intercomunicador: Utilizando el altavoz y los micrófonos puede hablar con el paciente.


Puede manejar el intercomunicador con las teclas de la caja de control.

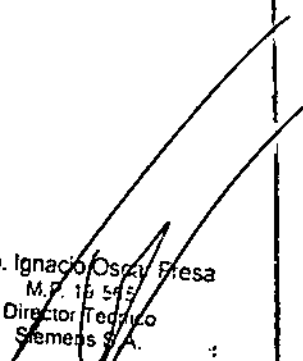
Indicador de respiración: Las lámparas rojas indicadoras de la respiración en el conducto del gantry indican al paciente cuándo debe contener la respiración.

- Cuando parpadean las lámparas indicadoras, aún se está preparando la exploración y al paciente aún se le permite respirar.
- Cuando se encienden las lámparas, la exploración está en marcha; el paciente no debe respirar.

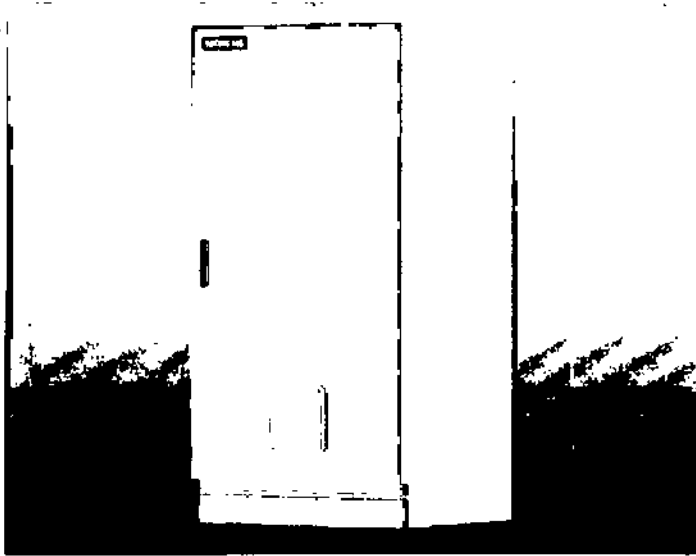
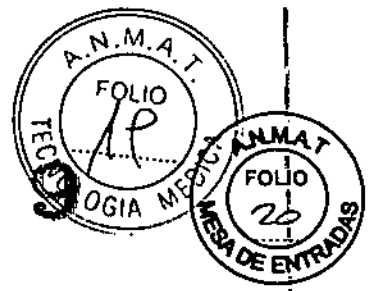
Armarios de distribución de potencia

Todo el sistema está alimentado por un armario de distribución de potencia que conecta el sistema TC con la alimentación del emplazamiento.


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

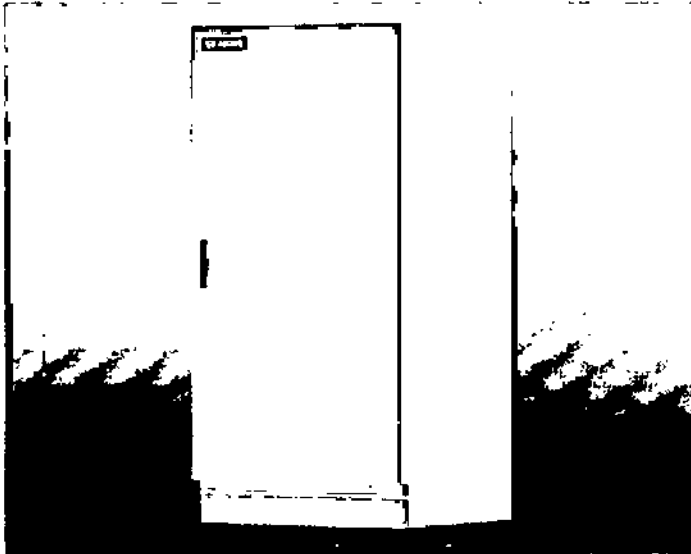

Fam. Ignacio Osorio Ffesa
M.P. 16.545
Director Técnico
Siemens S.A.

1519



Intercambiador de calor

El gantry está refrigerado mediante intercambiador de calor agua/agua o agua/aire, o bien con un intercambiador de calor agua/aire combinado con un ventilador externo, montado generalmente en el techo. Todos los demás dispositivos se refrigeran por aire.



Mesa de paciente

Esta parte le da una descripción de las características y elementos operativos de la mesa de paciente.

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

Longitud, carga: La mesa de paciente se ha diseñado para soportar una carga máxima de 200 kg (440 lbs) en su centro. El peso máximo ha de ser inferior en la parte ampliada del extremo craneal (máx. 140 kg/300 lbs).

Hay disponible una mesa de paciente especial para los pacientes con obesidad mórbida.

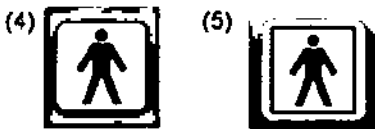
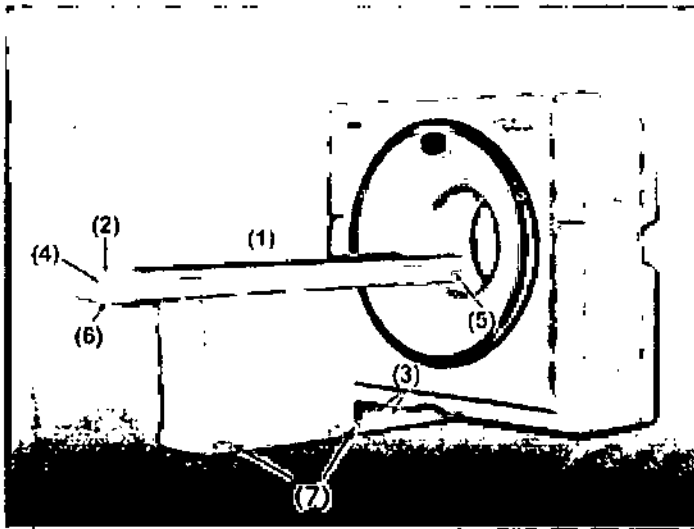
César Alberto Díaz
Manual de Instrucciones 280/62
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Firm. Ignacio César Fresa
Diputado 42
Siemens S.A.

Material, forma: El tablero está fabricado con un material impermeable. La mesa colchoneta y accesorios están diseñados de tal modo que originen, si acaso, sólo artefactos mínimos.

Elementos operativos y conectores

En la mesa de paciente encontrará los componentes y elementos de mando para el desplazamiento manual, así como conectores para accesorios opcionales.

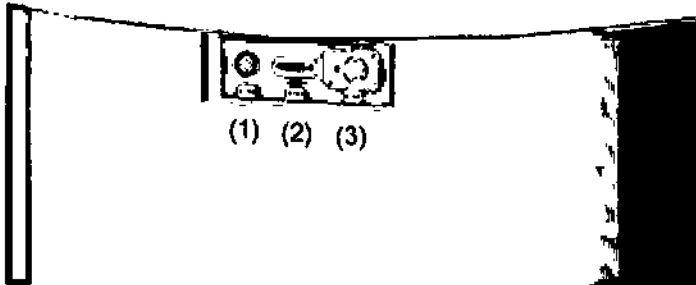
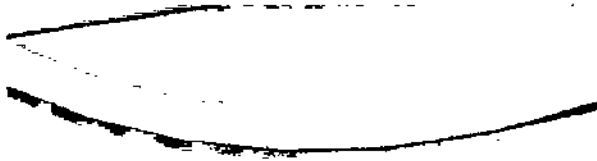


- (1) Mesa de paciente con tablero móvil
- (2) Empuñadura en el tablero
- (3) Interruptor de pedal para liberar el tablero
- (4) Etiqueta (tablero): Componente tipo B (grado de protección contra descargas eléctricas según IEC 60601-1)
- (5) Etiqueta (opción ECG): Componente del tipo BF (en cumplimiento de IEC 60601-1)
- (6) Escotadura del tablero
- (7) Interruptor de pedal para subir/bajar la mesa

Enchufes: El conector del joystick (opcional) está situado en el extremo craneal de la mesa de paciente.

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

Fam. Ignacio Oscar Piresa
M.P. 16.565
Director Técnico
Siemens S.A.



- (1) No compatible
- (2) No compatible
- (3) Joystick

Conectores para los electrodos ECG

El conector para los electrodos ECG está situado en el lateral del extremo craneal de la mesa de paciente.

Consola syngo Acquisition Workplace

En esta parte se describen los elementos operativos de los componentes de la consola syngo Acquisition Workplace .

Funciones

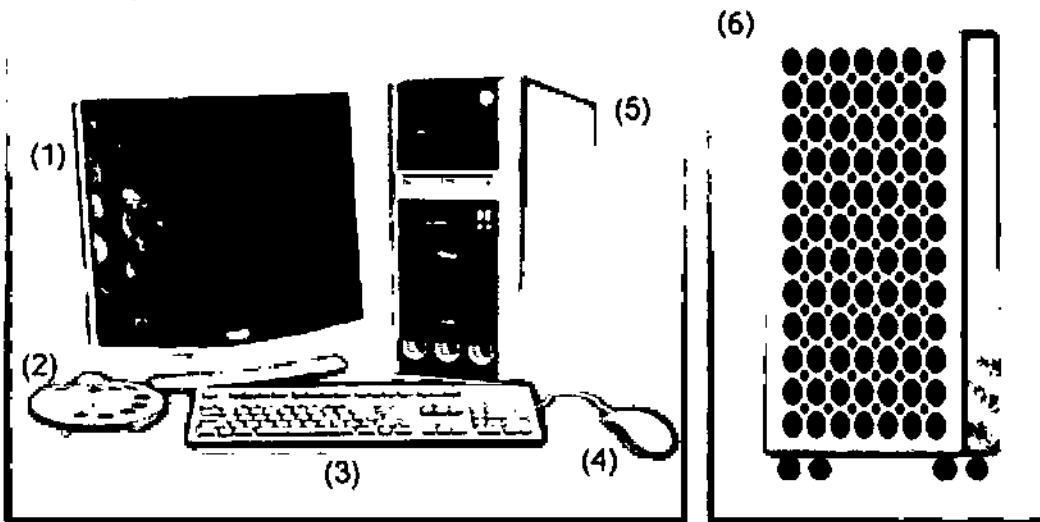
Con los elementos operativos de la consola, se conecta y desconecta el sistema, se introducen los datos del paciente, se planifica el examen y se dispara la medición. Se adquieren los datos de TC y se utilizan para reconstruir las imágenes de TC que, después, se evalúan.

Componentes

La consola está constituida por los siguientes componentes.

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

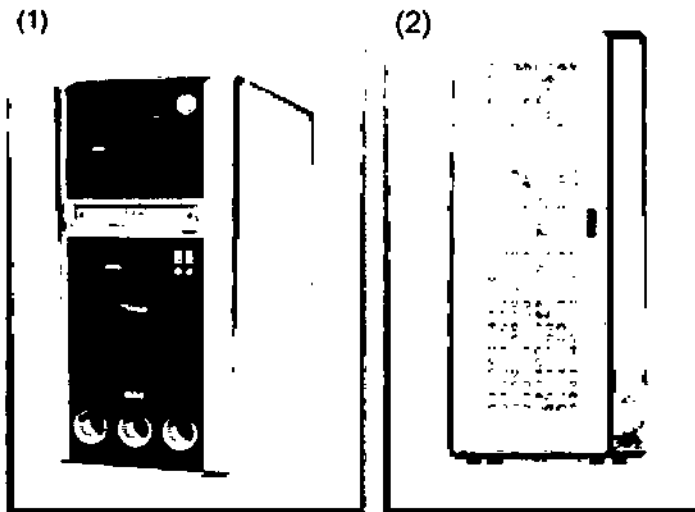
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.665
Directo Técnico
Siemens S.A.



- (1) Monitor
- (2) Caja de control
- (3) Teclado
- (4) Ratón
- (5) Sistema de control de imagen (ICS)
- (6) Sistema de reconstrucción de imagen (IRS)

PC

El escáner TC lo controlan dos PC principales, el sistema de control de imagen syngo Acquisition Workplace y el sistema de reconstrucción de imagen.

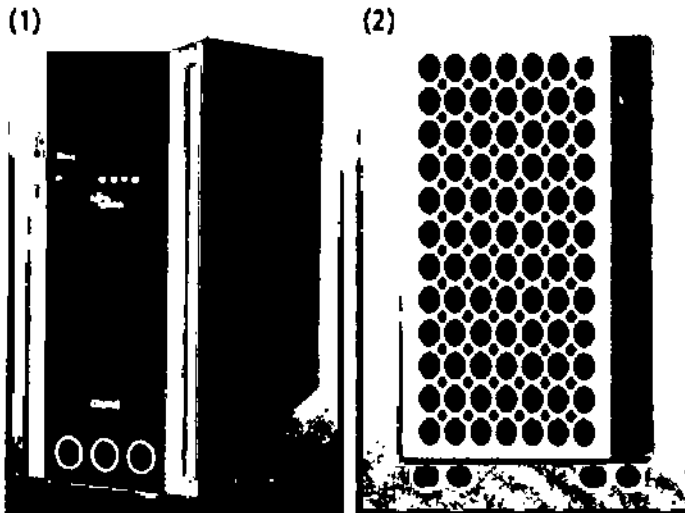


- (1) Sistema de control de imagen (ICS)
- (2) Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)



[Signature]
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Acreditado Legal
 SIEMENS S.A.
 Manual de instrucciones

[Signature]
 Farm. Ignacio Oscar Fresca
 M. P. 19.565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



(1) Sistema de control de imagen (ICS)
 (2) Sistema de reconstrucción de imagen (IRS)

Sistema de control de imagen (ICS)

Éste es el PC en el que se realizan todas las entradas. Con él se controla el escáner TC, se evalúan los estudios y se guardan. El ICS se denomina "syngo Acquisition Workplace".

Se trabaja con este PC.

Sistema de reconstrucción de imágenes (IRS)

El sistema de reconstrucción de imágenes comunica con el escáner. Utiliza los datos explorados por el sistema detector para calcular las imágenes para cada corte. Luego pasa los datos al sistema de control de imágenes.

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

Software del PC

La unidad utiliza el sistema operativo Windows XP® y el software de aplicación syngo. Este software se utiliza para exámenes y evaluaciones.

Sistema de evaluación de imágenes (Wizard, opcional)

Con el sistema de evaluación de imágenes (opcional), se puede realizar una evaluación 3D, por ejemplo, mientras otros pacientes están siendo examinados en el sistema de exploración CT. El Wizard también se usa para el archivo de pacientes y de datos de exámenes.

Unidades de entrada

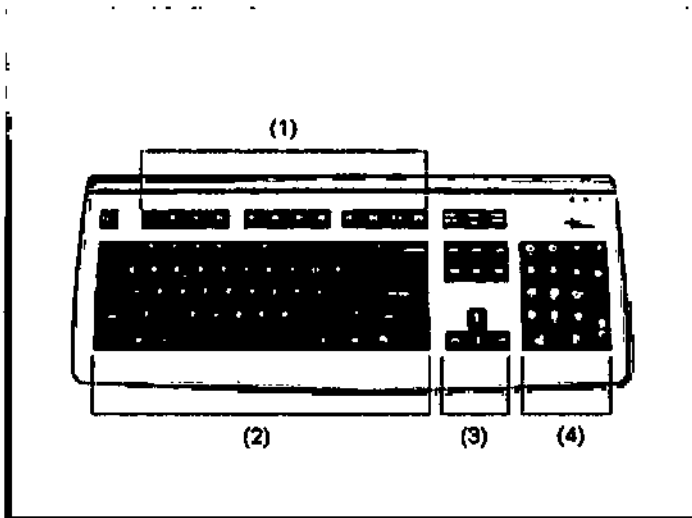
El teclado, el ratón y la caja de control se utilizan para informar al PC de las acciones a realizar.

Teclado

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

Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 14.556
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Con el teclado se introducen textos, números y órdenes.



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

Ratón

El ratón se puede utilizar para manejar el software y para controlar el sistema.



Teclas del ratón

El ratón tiene tres botones:

- El botón izquierdo se usa para seleccionar objetos.
- El botón derecho se utiliza para llamar menús de contexto.
- El botón central se utiliza para el ajuste de ventanas.

Caja de control

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

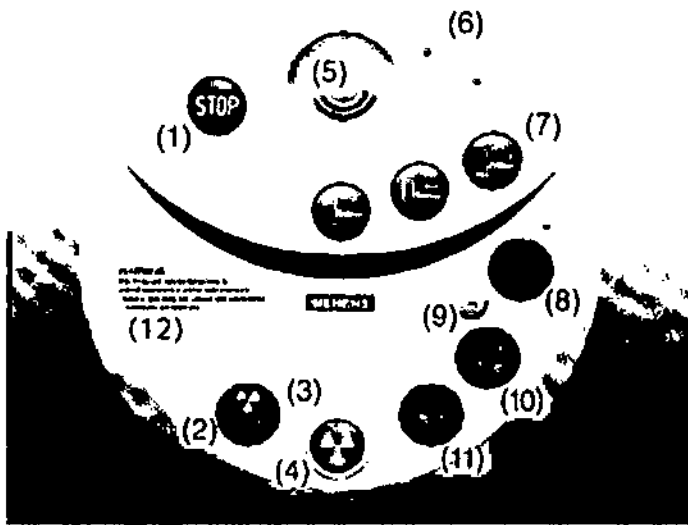
Fernando Oscar Fresa
M.P. 19/566
Director Técnico
Siemens S.A.

Desde la caja de control se puede iniciar y detener una medición así como desplazar el gantry y la mesa.

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

Los elementos de mando del intercomunicador (tecla **Hab. pac.**, hablar al paciente, y tecla **Oír pac.**, para oír al paciente) también están situados en la caja de control.

Elementos de mando



(1) Tecla **STOP**

Con este botón se detiene la exploración completamente en una emergencia (incluido el desplazamiento de la mesa).

(2) Tecla **Detener**

Con esta tecla se puede interrumpir el procedimiento de exploración (incluido el desplazamiento de la mesa). Éste es el método recomendado para interrumpir una exploración antes de finalizarla. No utilice la tecla **STOP** con este fin.

(3) Luz de aviso de radiación Esta lámpara de aviso se enciende durante la radiación.

(4) Tecla **Iniciar**. Mediante esta tecla se inicia la exploración.

(5) Altavoz

(6) Control de la alimentación. Teclas **Apagar**, **Encender** y **Encender PC**.

(7) Control de la mesa. Teclas de **Mesa dentro**, **Sacar mesa** y **Mesa fuera**.

(8) Tecla **Oír Pac** (para oír al paciente)

Pulse esta tecla para oír al paciente. El LED indica que el circuito de escucha está abierto. Pulse la tecla otra vez para cerrar el circuito de escucha.

(9) Micrófono

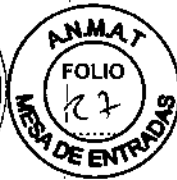
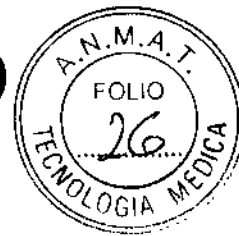
(10) Tecla **Hab. pac.** (hablar al paciente). Mantenga pulsada esta tecla mientras habla por el micrófono.

(11) Tecla **Mover**

Con esta tecla, puede desplazar la mesa (horizontalmente) y el gantry (basculación) a la siguiente posición de medición.

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

Fam. Ignacio César Fresco
M.P. 19.865
Dirección Técnica
Siemens S.A.
Página 15 de 42



(12) Etiqueta de ADVERTENCIA (sólo para EE.UU.)

Este equipo de rayos X puede resultar peligroso para el paciente y para el usuario, a menos que se respeten el manual del operador, los factores de exposición segura y el calendario de mantenimiento.

Monitores

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

Hay disponible un monitor LCD de 19" adicional para su uso en la sala de examen o en la sala de médicos.

Modo de segundo monitor (opcional)

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

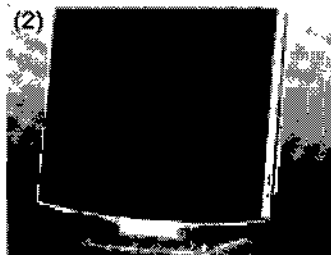
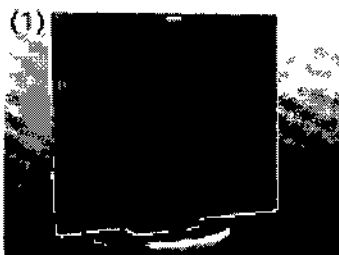
El modo de segundo monitor se puede implementar también en la sala de examen.

Tipo de monitor

El monitor de la consola posee una pantalla de cristal líquido (LCD) en color de alta resolución. El tipo del monitor depende del año de entrega del sistema.

No toque la superficie de la pantalla, pues dejaría en ella marcas de grasa.

Monitor/Monitores



(1) Monitor LCD de 19"

(2) Monitor LCD de 18"

Soportes de almacenamiento y unidades

MOD y unidades

Puede exportar sus adquisiciones de TC a discos magnetoópticos regrabables (MOD). Desde los MOD escritos puede volver a importar los datos de examen almacenados a su base de datos.

Los MOD son medios de intercambio de datos y no son adecuados para el almacenamiento a largo plazo.

Discos magnetoópticos

Los discos magnetoópticos (MOD) se componen del medio de almacenamiento real, el "disco óptico", y su carcasa. La carcasa le protege del polvo y de daños. Para leer y escribir MOD el sistema puede equiparse con dos unidades MOD diferentes.

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 2.290.162

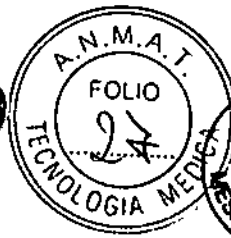
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Fam. Ignacio Oscar Fresca

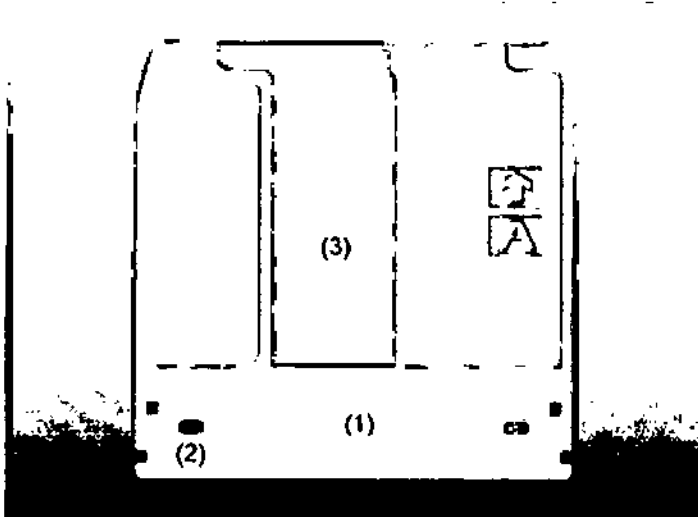
M.P. 19.566

Director Técnico
Siemens S.A.

Paraguay, 16 de 42



Diseño de un MOD



- (1) Superficie de manejo
- (2) Pestaña de protección contra escritura
- (3) Cubierta corredera del cartucho

Unidad de MOD

La unidad MOD interna del PC del Sistema de control de imagen (ICS o syngo Acquisition Workplace) está ubicada sobre la unidad de disquetes. Algunos de estos dispositivos (unidades) pueden ser opcionales.

MOD Pioneer

Esta unidad de MOD sólo se utiliza para leer MOD y WORM con formatos antiguos.

Unidad MOD DICOM de Sony

Utilizando esta unidad de MOD, puede grabar datos en MOD en formato DICOM o leer datos desde MOD. Sólo son compatibles los MOD de 2.3 y 4.1 GB.

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

Farm. Ignacio Cesar Flores
M.P. 19/557
Director Técnico 7 de 42
Siemens S.A.



LED	Estado de trabajo
Se enciende en verde	MOD accesible (Unidad preparada)
Se enciende ámbar	Accediendo al MOD o cargando/descargando o diagnóstico de conexión
Parpadea en verde	MOD insertado inaccesible (ejemplo: disco no inicializado) (La unidad NO está lista)
Parpadea ámbar	Expulsión pendiente
Parpadea ámbar (rápidamente)	Error en diagnóstico de conectado
Parpadea ámbar (lentamente)	Aviso de temperatura
LED apagado	MOD no insertado o después de cargar/descargar o desconectado

DVD, CD y unidades

Las adquisiciones TC se pueden exportar a CD grabables (discos compactos) o DVD. Con los CD y DVD grabados puede, por ejemplo, importar a su base de datos los datos de examen almacenados en ellos.

La grabadora de CD está descatalogada y sustituida por una grabadora de DVD.

Discos

Puede usar los tipos siguientes de discos en su sistema:

- CD-ROM (sólo lectura)
- CD-R/RW
- DVD-ROM (sólo lectura)
- DVD-R

Grabadora de DVD

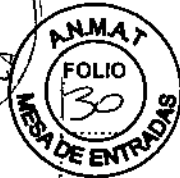
Con la grabadora de DVD, puede grabar y regrabar datos en los CD y DVD así como leer los mismos.

Grabadora de CD

Con la grabadora de CD, puede grabar datos en los CD así como leer los mismos.

Disquetes y unidad

César Alberto Díaz *Farm. Ignacio Oscar Fresca*
 DNI 12.290.162 *M.P. 19.565*
 Apoderado Legal *Director Técnico*
 Siemens S.A. *Siemens S.A.*
 Manual de instrucciones *Página 18 de 42*



Puede guardar volúmenes de datos más pequeños en un disquete (1.44MB).

Unidad de disquetes

Con la unidad de disquetes puede leer o escribir datos en un disquete de 3 1/2".
La unidad de disquetes está situada debajo de la unidad de CD.

Dispositivos USB

Puede almacenar datos en los dispositivos USB.
Únicamente use dispositivos USB aprobados por Siemens.

Accesorios

Joystick para introducir/extraer la mesa (opcional)
Interruptor de pedal para exploración (opcional)
Soporte montado en el techo/carro de transporte (opcional)

Fantomas:

- Fantoma de agua (20 cm)
- Fantoma de grosor de corte
- Fantoma de hilo
- Fantoma de ajuste del láser RTP (sólo Sensation Open, opcional)

Apoyacabeza y prolongación del tablero

Soportes y cojines

Cintas de sujeción

Accesorios opcionales, p. ej., cunas para bebés

Portarrollos de papel

HeartView CT

Monitor ECG

Electrodos ECG

Inyector de bolus (CARE Contrast CT)

Colchoneta del tablero

Fantoma de referencia y paquete de gel
cable de Open Interface

Apoyacabeza y prolongación del tablero

Instrucciones de seguridad

Apoyacabeza CFK

Apoyacabeza supino coronal (opcional)

Apoyacabeza prono coronal (opcional)

Prolongación del tablero (opcional)

Soportes y cojines

Apoyacabeza/apoyabrazos para exámenes de tórax, abdomen y pelvis D.

Cojín Bocollo (apoyacabeza)

Apoyabrazos (opcional)

Soporte de rodilla

Juego de cojines

Cunas para bebés (opcional)

Colchoneta para la colocación

Cintas

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

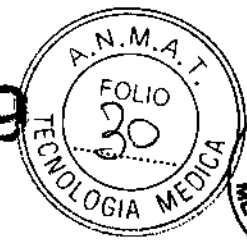
Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Fam. Ignacio Oscar Frasa
DNI 19.505
Director Técnico
SIEMENS S.A.

Página 19 de 42



Cintas de soporte del cuerpo
 Sistema fijo de cintas de soporte del cuerpo
 Cintas de sujeción de la cabeza
 Cinta de soporte de barbilla
 Accesorios Osteo CT
 Accesorios RTP
 Camilla CARE TransX (opcional)

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

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

Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad- Mantenimiento

Actividad	Intervalo
<input type="checkbox"/> Pruebas de calidad de imagen	Diaria
<input type="checkbox"/> Prueba de la cámara	
<input type="checkbox"/> Pruebas de funcionamiento	
<input type="checkbox"/> Prueba de constancia ^a	Mensual

a. Se recomienda que sea el Servicio Técnico de Siemens quien realice la prueba de constancia en el marco de un contrato de mantenimiento.

Definición del mantenimiento periódico

Pruebas de seguridad, mantenimiento preventivo, pruebas de calidad y funcionamiento, y sustitución de componentes sujetos a desgaste.

Las actividades de mantenimiento periódicas se subdividen en:

Deben efectuar este trabajo *ingenieros de mantenimiento autorizados y cualificados*.

En este contexto, *cualificado* significa que el ingeniero de mantenimiento ha sido instruido y tiene experiencia práctica en las rutinas requeridas de modo que es capaz de efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema. *Autorizado* significa que el ingeniero de mantenimiento está reconocido por el propietario del sistema como un ingeniero de mantenimiento cualificado y está por tanto autorizado a efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema.

Al poner en marcha el sistema, se recomienda designar a un empleado como responsable de que se lleven a cabo las comprobaciones de rutina y una inspección preventiva, así como los trabajos de mantenimiento. El mismo empleado también

César Alberto Díaz
 DN: 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Pousa
 M.º 12.556
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 20 de 42



debería ser responsable de archivar todos los protocolos en el "Manual del propietario del sistema".

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

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

Si no ha recibido un presupuesto de los *Servicios UPTIME* de Siemens para realizar mantenimiento preventivo e inspección, su representante de ventas local de Siemens estará encantado de proporcionarle esta información.

Plan de mantenimiento periódico

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

Las actividades de mantenimiento se subdividen en las siguientes categorías:

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

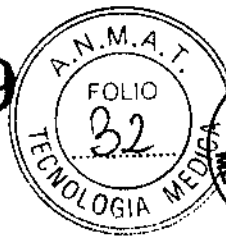
Se da una explicación introductoria para cada categoría. Las instrucciones detalladas del trabajo para todas las actividades de mantenimiento figuran en la documentación del servicio técnico del sistema. Estos documentos no forman parte del suministro del sistema.

Comprobaciones de seguridad

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

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

Farm. Ignacio Ojeda Frasso
M.P. 19/552
Director Técnico
Siemens S.A.



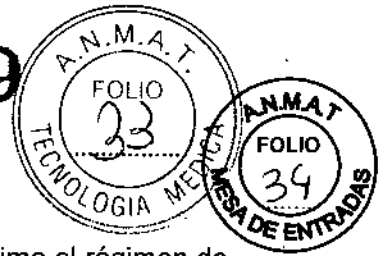
Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Dispositivo de protección contra la radiación	Protege al paciente y al personal de los daños de la exposición a la radiación	Interruptor de corte de radiación (100%) Indicadores de radiación CONECTADA Interruptor de contacto de la puerta	Cada 12 meses
Botón de desconexión de emergencia	Utilizado para errores de aplicación iniciales y posibles colisiones del paciente	Circuito de paro de emergencia y botón de desconexión de emergencia	Cada 12 meses
Conductor de protección	Protege al paciente y al personal contra el peligro de descarga eléctrica (la resistencia del conductor de protección puede cambiar con el uso, p. ej. debido a oxidación, corrosión o daños al cable)	Resistencia del conductor de protección,	Cada 12 meses
Desplazamientos del sistema (remotos o motorizados)	Protege a los pacientes, al usuario y al sistema Protege al personal de servicio y al sistema	Interruptor de seguridad en la mesa de paciente Freno del huso y del motor en la mesa de paciente Comprobar los dispositivos de seguridad del personal de servicio	Cada 12 meses
Accesorios	Funcionalidad y seguridad	Fantomas de medición Accesorios de posicionamiento del paciente y mecanismos de acoplamiento	Cada 12 meses
Intercambiador de calor	Mantenimiento preventivo para la prevención de: - Peligros para la seguridad - Sobre calentamiento - Desgaste por uso	Comprobación de la presión del agua Comprobación de fugas Comprobación y limpieza del filtro del aire (sólo del tipo agua/aire)	Cada 12 meses
Sistema de reconstrucción de imágenes	Mantenimiento preventivo para la prevención de: - Peligros para la seguridad - Sobre calentamiento - Desgaste por uso	Sustitución de los filtros del aire	Cada 6 meses
Sistema de control de imágenes	Mantenimiento preventivo para la prevención de: - Peligros para la seguridad - Sobre calentamiento - Desgaste por uso	Comprobación y limpieza de los filtros y tomas de aire	Cada 6 meses

Mantenimiento preventivo

Cesar Alberto Díaz
C.I. 2.290.162
Abogado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Franco Ignacio Oscar Finsa
C.I. 19.557
Director Técnico
SIEMENS S.A.
Página 22 de 32



Las medidas para el mantenimiento preventivo incluyen reducir al máximo el régimen de errores no anticipados y establecer los requisitos previos para el cumplimiento a largo plazo de las características aseguradas del sistema.

Los efectos de varias condiciones de funcionamiento (carga alta o parcial, temperatura, tamaño de partículas de polvo, humedad, gases, vapores) se prueban, y, si es necesario, se efectúa la reparación o el mantenimiento preventivo. El estado de componentes sujetos a desgaste se determina registrando y analizando los parámetros de funcionamiento.

Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Gantry	Mantenimiento preventivo para la prevención de: - Peligros para la seguridad - Sobrecalentamiento - Desgaste por uso	Lubricación del cojinete de rotación principal Pruebas sustitución de las escobillas (de carbón) Sustitución del filtro en el deshumidificador	Cada 12 meses
Gantry	Mantenimiento preventivo para la prevención de: - Peligros para la seguridad - Sobrecalentamiento - Desgaste por uso	Limpeza del compartimento del anillo deslizante Limpeza del soporte de las escobillas (de carbón) Pruebas sustitución de las escobillas (de carbón)	Cada 6 meses
Mesa de paciente	Mantenimiento preventivo para la prevención de: - Peligros para la seguridad - Desgaste por uso	Movimiento horizontal de la unidad Muelle de compresión Lubricación de los componentes móviles	Cada 12 meses

Pruebas de funcionamiento y calidad

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

Cuando se encuentran desviaciones, se efectúan las medidas preventivas o de reparación.

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

Farm. Ignacio Oscar Freja
M.P. 10.595
Directo Técnico
Siemens S.A.



Dispositivo o función	Motivo	Qué se está comprobando	Intervalo
Todo el sistema	Operación óptima basada en las especificaciones de referencia en la hoja de datos Cumplimiento de las especificaciones y disposiciones legales ^a para minimizar la exposición del paciente y el personal a la radiación.	Calidad de Imagen y parámetros del sistema	Cada 6 meses

a. e. g. DHHS (EE.UU. y Canadá); §16 RoV (Alemania)

Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad

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

El sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para el Sistema de TC se tiene que reemplazar cada 3 años.

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

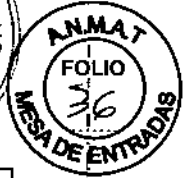
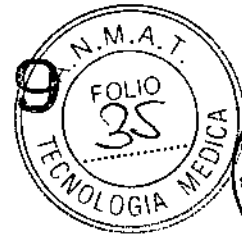
N/A

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

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

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

Farm. Ignacio Oscar Flores
M.P. 19 676
Director Técnico
Siemens S.A.

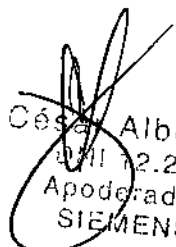


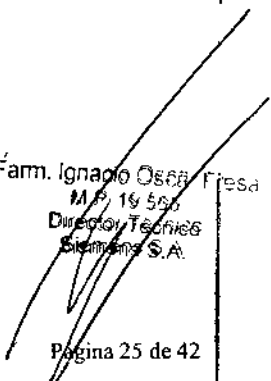
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

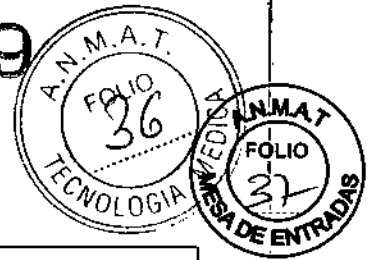
Los sistemas TC están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de los sistemas TC deben asegurarse de que se usen en tal entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas TC sólo utilizan energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas, y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	Advertencia: Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales médicos. Este sistema puede provocar interferencias de radio y puede alterar el funcionamiento de los equipos cercanos. Quizá sea necesario adoptar medidas paliativas, como reorientar o recolocar el sistema o blindar el entorno. Emisiones irradiadas: Clase A, Emisiones conducidas: Clase B
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones por fluctuaciones, IEC 61000-3-3	No se aplica	Los sistemas TC poseen una corriente de entrada nominal superior a 16 A por fase.

+


 César Alberto Díaz Farm. Ignacio Osorio Fresa
 CUI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Director Técnico
 Siemens S.A.

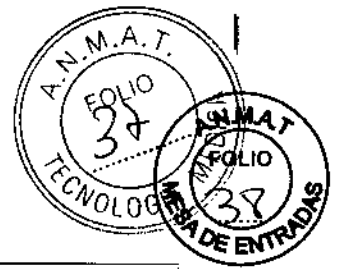


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electro-magnético
Descargas electrostáticas (ESD), IEC 61000-4-2	±6kV al contacto ±8 kV al aire	±6kV al contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si el pavimento está revestido de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transiente rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada/salida	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de líneas a líneas ±2 kV de líneas a tierra	±1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.

[Handwritten mark]

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

[Signature]
 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19.665
 Director Técnico
 Siemens S.A.



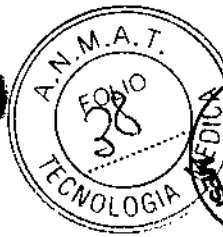
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación, IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% bajada en UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% bajada en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada en UT) para 25 ciclos	No se aplica	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario necesita que el sistema TC continúe funcionando durante las interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda instalar un sistema de alimentación ininterrumpida. El sistema TC tiene una corriente de entrada nominal superior a 16 A por fase.
	<5% UT (>95% bajada en UT) para 5 s	<5% UT (>95% bajada en UT) para 5 s	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos debidos a la frecuencia eléctrica no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
NOTA: UT es la tensión de la corriente alterna de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			

4

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

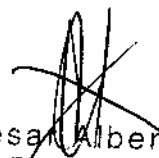
Fam. Ignacio Oscar Frésa
 M.P. 15/585
 Director Técnico
 Siemens S.A.

1519

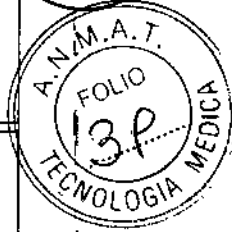



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético	
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/ms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF deben utilizarse separados del sistema TC, cables incluidos, por la distancia de seguridad recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.	
			Distancia de separación recomendada	
			$d = 1.2\sqrt{P}$	
			$d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz
		$d = 2,3\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz	

+


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

Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19 565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia recomendada, en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada con una medición in situ, a) debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

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

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe realizar una medición electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso de los sistemas AXIOM Artis excede el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, deberá vigilar los sistemas con atención para verificar su funcionamiento normal. Si observa un funcionamiento anormal, debe tomar medidas adicionales, como reorientar los sistemas AXIOM Artis.

b: En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

Distancias recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema TC
 Los sistemas TC están clasificados como equipos de gran escala e instalación permanente.

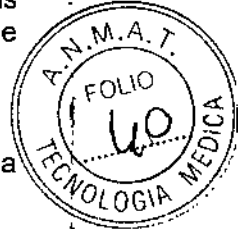
César Alberto Díaz
 D.N. 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresca
 M.P. N° 565
 Director Técnico
 SIEMENS S.A.
 Pagina 29 de 42

1519



No se ha probado la inmunidad a RF radiada del equipo en el rango de frecuencias completo de 80 MHz a 2.5 GHz, invocando la excepción del requisito 36.202.3 b) 9 de IEC 60601-1-2:2001.




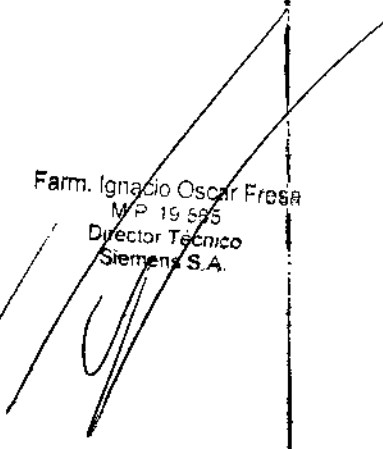
ADVERTENCIA Solamente se probado la inmunidad a RF radiada del equipo o sistema en las frecuencias seleccionadas.

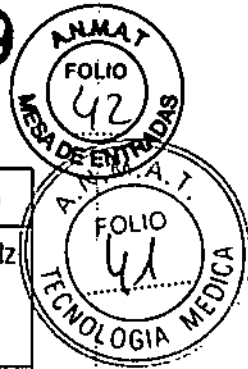
Frecuencias ISM probadas: 433.92 MHz; 2.45 GHz
Característica de modulación: 1 kHz, 80% AM
Nivel de prueba: 3 V/m
Generador de señal con amplificador: 9 kHz - 3.2 GHz

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

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


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


Farm. Ignacio Oscar Fresco
MP 19.595
Director Técnico
Siemens S.A.



Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Campo magnético

Distancia mín. entre Generador y Monitor mín. 1 m

Distancia mín. entre gantry/generador y estación de trabajo para diagnóstico ECG mín. 5 m

Condición: Distancia mínima a los cables de alimentación = 6 m.

Distancia mín. entre gantry/generador y estación de trabajo para diagnóstico EEG mín. 6 m

Condición: Distancia mínima a los cables de alimentación = 6 m.

César Alberto Díaz
DNI 12 290 162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19 595
Director Técnico
Siemens S.A.



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

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

Limpieza

Limpiar superficies

✧ Elimine inmediatamente el medio de contraste residual o la sangre del gantry o de la mesa de paciente con un paño mojado (con agua tibia).

Accesorios de limpieza

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

El alcohol quirúrgico no es adecuado para limpiar el juego de cojines, el cojín Bocollo, la colchoneta de posicionamiento, CARE TransX, ni el soporte de rodilla. Podría provocar arrugas en el material de la superficie.

El uso de desinfectantes con alcohol o compuestos cuaternarios decolorará las superficies de los accesorios, como la colchoneta RTP.

Limpieza de la colchoneta para bebés

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

Limpiar las cintas de cuerpo

Las cintas de cuerpo pueden lavarse a máquina, a temperaturas de hasta 35 °C. El lavado puede provocar pequeños cambios en la superficie de las cintas (p. ej., suaviza las cintas). Esto no tiene efectos negativos, ya que el lavado no afecta el retardo del fuego.

Para proteger los cierres de velcro, limpie en seco o lave las cintas siempre cerradas.

Asegúrese de que las cintas estén completamente secas antes de almacenarlas.

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

✧ Si están muy sucias, límpielas con alcohol o sucedáneo de trementina.

Si usa alcohol o sucedáneo de trementina, límpielas después con agua caliente y limpiador neutro.

La limpieza y desinfección in situ pueden realizarse con hipoclorito de sodio (máx. 0,1 % de cloro activo) o desinfectantes comerciales.

Limpiar la pantalla del monitor

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

Farm Ignacio Oscar Frasa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens S.A.

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

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

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

Limpieza del ratón

◇ Limpie la lente y la superficie de contacto del ratón óptico con un paño seco o mojado.

Limpieza de los soportes de almacenamiento

◇ Para eliminar las partículas de la superficie de los soportes de datos, use un quitapolvo profesional (p. ej., *aire comprimido* en aerosol).

Nunca roce o frote la superficie o use soluciones químicas y líquidas de limpieza. Ciertas sustancias (p. ej., vapores de amoníaco) pueden contaminar la superficie del disco haciéndolo ilegible.

Productos de limpieza

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

Líquido de limpieza comercialmente disponible. Puede ser usado sin restricción.

Alcohol etílico El alcohol etílico daña la superficie de las cintas de inmovilización, las gafas protectoras, las cunas para niños y el interruptor de pedal. La superficie del cojín de cabeza se decolorará si se utiliza alcohol etílico.

Alcohol quirúrgico

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

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

Medidas de protección

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

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

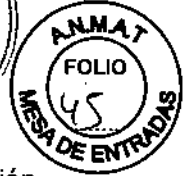
-Extintores de incendios: Deben situarse extintores de incendios en lugares fácilmente accesibles y visibles.

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

El estado conectado/desconectado debe ser visible.

Farm. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19 565
Director Técnico
Siemens S.A.

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



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

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

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

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

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

-Sobrecalentamiento: Las causas posibles de sobrecalentamiento son:

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

Situar objetos sobre superficies

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

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

Funcionamiento cerca del paciente

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

Manipulaciones del sistema operativo

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

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

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

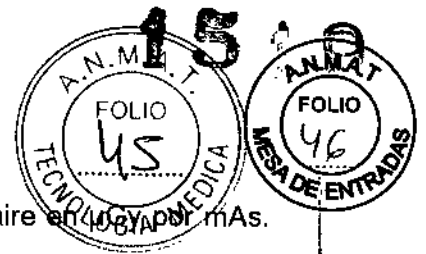
Como protección personal y para proteger al paciente, debe observar las normas de protección contra la radiación.

Las figuras siguientes muestran la distribución de la radiación dispersa en el plano horizontal a la altura del centro de rotación del escáner (según IEC 60601-2-44 29.208). La distribución de dosis se mide con un fantoma cilíndrico de PMMA (diámetro 32 cm, longitud 16 cm) a 140 kV y la máxima colimación (16 x 1.5 mm o 24 x 1.2 mm

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 2001162
DNI 12.200.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Form. Gerente Oscar Flores
M/P 19.655
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 34 de 42



dependiendo del sistema). Los valores mostrados son kerma en aire en $\mu\text{Gy}/\text{h}$ por mAs .

Sensation 16, Cardiac

	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
1,50m	0,0181	0,0429	0,0533	0,0577	0,0533	0,0485	0,0191
1,00m	0,0079	0,0416	0,0987	0,1269	0,1062	0,0353	0,0091
0,50m	0,0029	0,0036	0,2888	0,3184	0,2524	0,0039	0,0025
0,00m	0,0031						0,0026
0,50m	0,0149	0,0609	0,2592	0,5714	0,3022	0,0752	0,0147
1,00m	0,0464	0,0749	0,1097	0,1411	0,1135	0,0763	0,0476
1,50m	0,0330	0,0455	0,0549	0,0604	0,0560	0,0454	0,0347
2,00m	0,0248	0,0291	0,0323	0,0347	0,0319	0,0507	0,0252
2,50m	0,0179	0,0199	0,0209	0,0217	0,0211	0,0208	0,0183
3,00m	0,0138	0,0145	0,0152	0,0157	0,0152	0,0158	0,0143

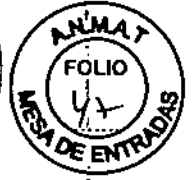
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19.365
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 35 de 42

1519



Sensation 40

	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
1,50m	0.013	0.039	0.044	0.050	0.044	0.034	0.013
1,00m	0.003	0.027	0.087	0.109	0.081	0.035	0.003
0,50m	0.001	0.002	0.248	0.442	0.244	0.002	0.001
0,00m	0.002						0.002
0,50m	0.006	0.036	0.242	0.454	0.0267	0.019	0.006
1,00m	0.039	0.082	0.099	0.121	0.102	0.064	0.036
1,50m	0.030	0.039	0.048	0.053	0.051	0.040	0.028
2,00m	0.021	0.025	0.028	0.028	0.029	0.025	0.020
2,50m	0.016	0.017	0.018	0.018	0.018	0.017	0.015
3,00m	0.012	0.012	0.012	0.012	0.012	0.013	0.011

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

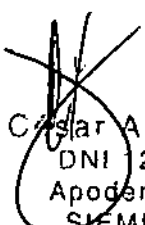
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 15 565
Director Técnico
Siemens S.A.

1519

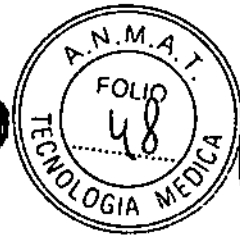


Sensation 64, Cardiac 64

	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
1,50m	0.015	0.038	0.047	0.051	0.045	0.038	0.014
1,00m	0.004	0.028	0.094	0.115	0.090	0.032	0.004
0,50m	0.002	0.004	0.207	0.423	0.194	0.004	0.002
0,00m	0.002						0.002
0,50m	0.005	0.031	0.253	0.513	0.178	0.037	0.006
1,00m	0.036	0.064	0.102	0.125	0.100	0.067	0.033
1,50m	0.031	0.039	0.050	0.053	0.048	0.041	0.029
2,00m	0.022	0.025	0.029	0.030	0.028	0.027	0.022
2,50m	0.018	0.018	0.019	0.019	0.018	0.018	0.016
3,00m	0.012	0.012	0.014	0.013	0.013	0.013	0.012


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

Fami Ignacio Oscar Fresa
 M P 15 555
 Director Técnico
 Siemens B.S.



Sensation Open

	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
1,50m	0.017	0.060	0.077	0.086	0.077	0.060	0.025
1,00m	0.005	0.050	0.155	0.150	0.161	0.051	0.009
0,50m	0.002	0.005	0.313	0.792	0.328	0.005	0.003
0,00m	0.002						0.002
0,50m	0.009	0.050	0.375	0.671	0.360	0.070	0.009
1,00m	0.062	0.094	0.151	0.177	0.137	0.097	0.046
1,50m	0.044	0.059	0.074	0.074	0.070	0.058	0.044
2,00m	0.032	0.037	0.042	0.042	0.040	0.037	0.032
2,50m	0.023	0.025	0.027	0.026	0.026	0.025	0.023
3,00m	0.017	0.018	0.018	0.018	0.018	0.018	0.017

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

Situaciones excepcionales

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

Hay tres tipos de situaciones excepcionales:

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

El sistema responde a tales situaciones excepcionales en varias etapas:

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

Far. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 9565
Director Técnico
Siemens S.A.

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 0290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



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

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

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

El sistema no se reinicia automáticamente.

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

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

Sobrecalentamiento o temperatura baja

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

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

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

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

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

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

Resolver la advertencia de temperatura

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

✓ La cuenta atrás se ha iniciado.

Finalice el examen actual y compruebe el sistema de refrigeración.

Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

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

Regreso a la interfaz de usuario

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

✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

En ese caso volverá a la interfaz de usuario.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

✓ El sistema se ha cerrado por sobrecalentamiento.

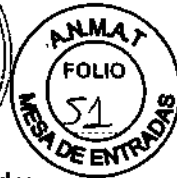
Reinicie el sistema tras esperar, al menos, 10 minutos.

El sistema se reinicia.

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

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

Farm. Ignacio Oscar Flores
M.P. 49.565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 39 de 42



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

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

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

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

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

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

Resolver la advertencia de temperatura

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

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

Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Continuar con la operación

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

✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Puede continuar la operación.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

✓ El sistema se ha cerrado.

◇ Espere a que el sistema PC se enfríe.

◇ Reinicie el sistema.

-Fallo de la alimentación

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

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

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

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

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

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

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

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

Restablecer el sistema

✓ La cuenta atrás se ha detenido.

✓ Se visualizará el correspondiente cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Manual de instrucciones

Abogado Legal

SIEMENS S.A.

Fam. Ignacio Oscar Fresa

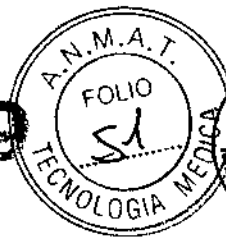
M.P. 19.565

Director Técnico

Siemens S.A.

Página 40 de 42

1519



Llame a Sistema > Continuar.

El sistema se restablecerá.

Reiniciar el sistema

✓ Se vuelve a activar el suministro eléctrico normal.

-Modo de reposo

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

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

Cancelar el modo de espera

◇ Inicie la siguiente exploración.

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

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

Equipo de protección contra la radiación

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

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

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

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

Pilotos de advertencia de radiación: Las lámparas de aviso de radiación en los paneles de mando del gantry, en la pantalla del gantry y en la caja de control, al igual que las lámparas de aviso de radiación colocadas en el exterior de la sala, que proporcionará el cliente, deben iluminarse si se ha disparado la exploración.

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

Medidas de protección

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

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

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

◇ Llevar un dosímetro PEN y/o una película dosimétrica.

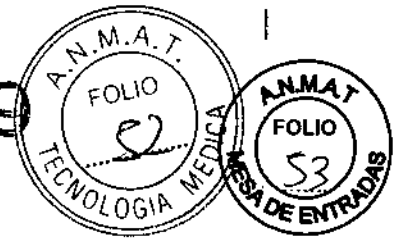
◇ Permanecer en la zona protegida por el sistema, o sea, al lado del gantry o detrás de un muro protector móvil.

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

◇ Si es posible, use siempre una protección gonadal.

◇ Use el modo pediátrico para los niños.

César Alberto Díaz Farn. Ignacio Oschiff Fico.
DNI 10.290.162 M.P. 10.565
Apoderado Legal Director Técnico
SIEMENS S.A.



◆ Use productos CARE.

-Reducción de la exposición a la radiación

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

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

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

N/A

3.14. Eliminación

Eliminación del equipo

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

Ejemplos de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

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

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

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

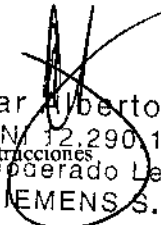
Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens si tiene preguntas sobre la devolución y eliminación del sistema TC o sus componentes y accesorios.

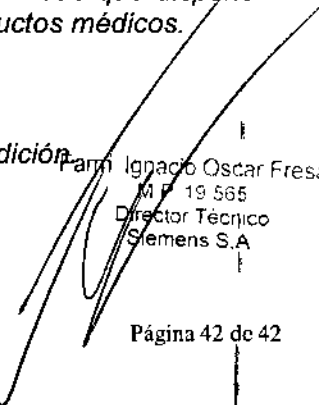
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

N/A

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

N/A


 César Alberto Díaz
 DNI 32.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19.565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1806-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1519** y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computada de cuerpo entero.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas SOMATOM Sensation 10, Sensation 16, Sensation Cardiac, Sensation 40, Sensation 64, Sensation Cardiac 64 y Sensation Open se usan para generar y procesar imágenes tomográficas de cuerpo entero con fines diagnósticos, según el procedimiento de tomografía computarizada.

Modelo/s: SOMATOM Sensation Open, SOMATOM Sensation 64, SOMATOM Sensation 40, SOMATOM Sensation 4, SOMATOM Sensation 10, SOMATOM

Sensation 16, SOMATOM Sensation Cardiac y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography, Dual Energy, Neuro DSA , Care Vision.

Período de vida útil: 15 Años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante Nº 1: Siemens AG

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

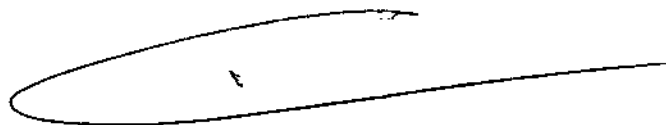
Fabricante Nº 2: Siemens AG Medical Solutions

Lugar/es de elaboración: Business Unit CR, Siemensstraße 1, DE-910301 Forchheim, Alemania

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-610, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1519



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.