



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

Disposición

Número: DI-2018-1746-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3784-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3784-17-2 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 Decreto N° 101 del 16 de

diciembre de 2015.

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS HEALTHINEERS, nombre descriptivo Equipo de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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 en documento N° IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-699, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computada

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS HEALTHINEERS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X.

Modelo/s: Somatom go. Now y go. Up y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography, Dual Energy, Neuro DSA, Care Vision

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil : 10 años

Nombre del Fabricante: - 1) Siemens Healthcare Gmbh

2) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Dirección: 1)a) Henkestr. 127-91052-Erlangen- Alemania

b) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1-91301-Forchheim- Alemania

2)278 Zhou-Zhu Road-201318 Shanghai- República Popular de China

Expediente N° 1-47-3110-3784-17-2

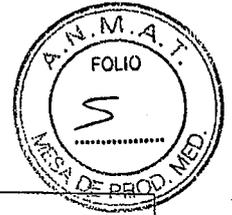
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.23 09:42:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

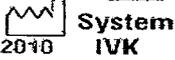
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 09:42:56 -0300'

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

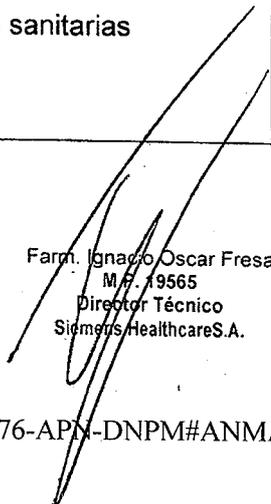
9



Rótulo de Somatom go.Now

Fabricantes	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	1) a) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania b) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1 - 91301 - Forchheim – Alemania 2) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China
Importador	Siemens Healthcare SA Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Somatom go.Now
Sistema de Tomografía computarizada	
N° de Serie	XXXXXXXXXX
Conexión de red: 3N ~ 380-480 V 50/60 Hz	
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 28°C Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación	
Vida útil: 10 años	
 	
Dirección Técnica Condición de Venta	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-699


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT

E

Rótulo de Somatom go.Up



Fabricantes	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Dirección	1) a) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania b) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1 – 91301 - Forchheim – Alemania 2) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China
Importador	Siemens Healthcare SA Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Somatom go.Up
Sistema de Tomografía computarizada	
N° de Serie	XXXXXXXXXX
Conexión de red:	3N ~ 380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento:	de 18°C a 28°C
Humedad rel.:	de 20% a 80%, sin condensación
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 1074-699

Cesar A. Díaz
 Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



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

Fabricantes
 1) Siemens Healthcare GmbH
 2) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Dirección
 1) a) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania
 b) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1 - 91301 - Forchheim – Alemania
 2) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – República Popular de China

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

Marca
 Siemens Healthineers

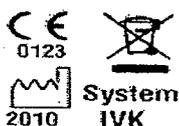
Modelo
 Somatom go.Now y Somatom go.Up

Sistema de Tomografía computarizada

Conexión de red: 3N ~ 380-480 V
 50/60 Hz

Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 28°C
Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica
 Condición de Venta
 Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 PM 1074-699

Cesilia A. Diaz
 DNI 17.290.182
 Autorizado
 Siemens Healthcare SA
 Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 1 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT

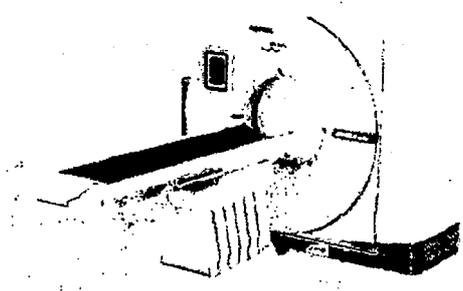
F

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

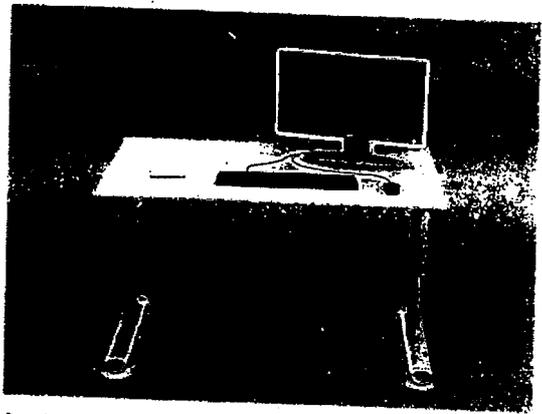
Uso del sistema

Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X.

Configuración del sistema



Escáner de TC: gantry y mesa de paciente



Consola de TC

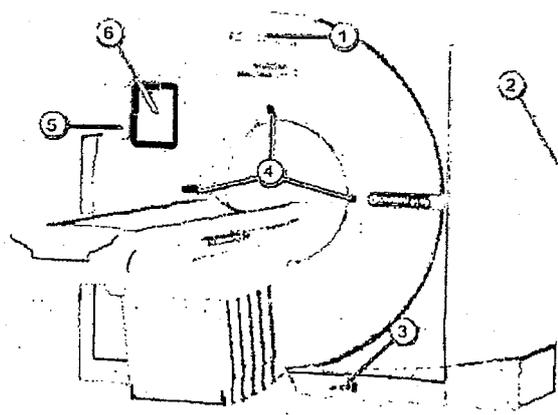
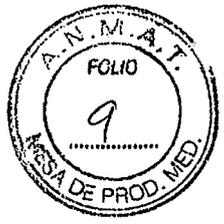
Frontal del gantry

En el frontal del gantry encontrará los siguientes elementos operativos y pantallas:

Cesar A. Pizarro
 DNI 12.496.496
 Apoderado
 Siemens Healthcare
 Manual de instrucciones

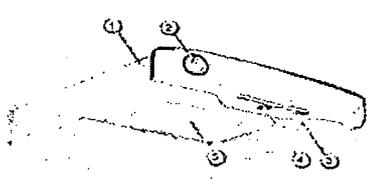
Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 2 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Halo (opcional)
- (2) Caja de conectores del gantry
- (3) Interfaces del gantry
- (4) Localizadores láser
- (5) Telemando de exploración (con cable o inalámbrico [opcional])
- (6) Tableta (opcional)

El panel Halo es un soporte montado en el frontal del gantry. El panel Halo cuenta con los siguientes componentes:



SIEMENS

3 Descripción del sistema

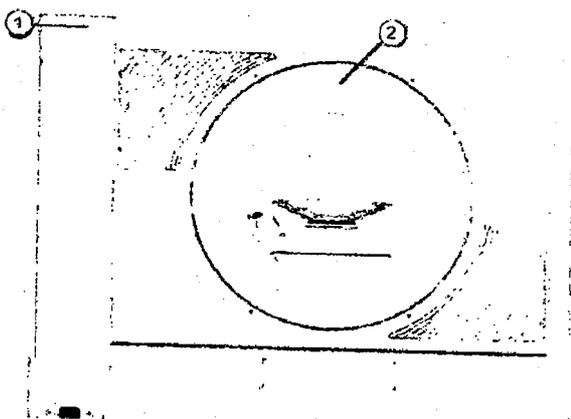
- (1) Indicador de rayos X (uno a cada lado del panel Halo)
- (2) Tecla STOP
- (3) Contador visual hacia atrás
- (4) Cámara 2D
- (5) Iluminación Moodlight

Si no dispone del panel Halo, su sistema dispondrá una placa de cobertura Halo que incluye la tecla STOP y el indicador de rayos X. La placa de cobertura no incluye la iluminación Halo ni la cámara 2D.

Cesar A. Diaz
 DNI 2.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA
 Manual de instrucciones

Ignacio Oscar Fresa
 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 3 de 23

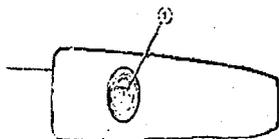
IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Indicador de rayos X
- (2) Intercomunicador del gantry

Tecla STOP del gantry

En caso de emergencia, la tecla STOP permite interrumpir los desplazamientos de la unidad (desplazamiento de la mesa o angulación del gantry) y desconectar la radiación. La tecla STOP está situada en el panel Halo o en la placa de cobertura Halo, en el frontal del gantry.



(1) Tecla STOP en Halo

En situaciones graves, pulse la tecla STOP. Se interrumpen los desplazamientos de la unidad y se desconecta la radiación. Las funciones de desplazamiento del sistema también se bloquean.

Aparece un cuadro de diálogo para guiar al usuario y el botón Reanudar. Es necesario reanudar el uso del sistema antes de comenzar la siguiente exploración.

Una vez resuelto el problema grave, siga los pasos que se indican a continuación para que el sistema vuelva a funcionar.

◆ Haga clic en el botón Reanudar del cuadro de diálogo.

Indicador de rayos X del gantry

El estado de la radiación emitida por el sistema se muestra mediante el indicador de rayos X situado en el panel Halo o en la placa de cobertura Halo, en el frontal del gantry.

Intercomunicador del gantry

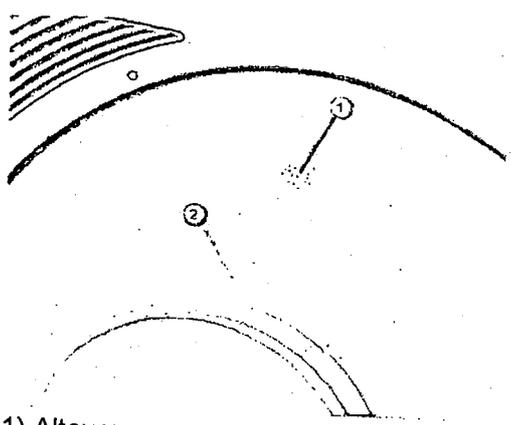
El gantry está equipado con un dispositivo de comunicación situado en la parte posterior del túnel del gantry. Consta de un altavoz y un micrófono.

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA
 Manual de instrucciones

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

Página 4 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Altavoz
- (2) Micrófono

El altavoz y el micrófono permiten al operador hablar con el paciente.
 El intercomunicador se maneja con las teclas de la caja de control.

Flujo de trabajo móvil

En la sala de examen se encuentran los siguientes componentes destinados a un flujo de trabajo móvil:

- Telemando de exploración, con cable o inalámbrico
- Tableta
- Interruptor de pedal de la mesa

Telemando de exploración

El principal dispositivo de interacción de la sala de examen es el telemando de exploración (RSC, por las siglas en inglés de Remote Scan Control).

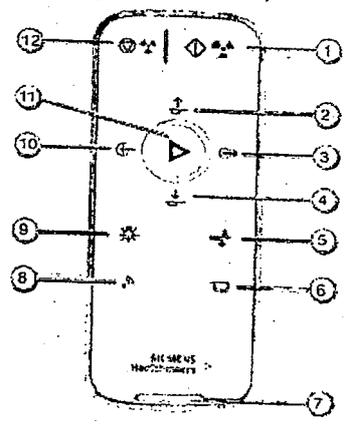
La configuración estándar consta de un RSC conectado por cable al sistema. Como opción, también está disponible un RSC inalámbrico.

El RSC puede colocarse en su soporte en el gantry, o bien extraerse del mismo.

(1) Soporte del telemando de exploración

Para evitar que se accione cualquier tecla por accidente, el RSC está equipado con un interruptor tipo "hombre muerto". Es necesario activar este interruptor para poder usar cualquiera de las demás teclas del dispositivo. El interruptor "hombre muerto" se activa cuando el usuario sujeta el RSC o coloca el RSC en el soporte del gantry. En cualquier otra situación, el interruptor permanece desactivado.

Telemando inalámbrico de exploración



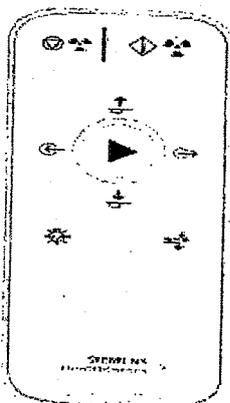
Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.102
 Apoderado
 Siemens Healthcare S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 5 de 23

- (1) Tecla Iniciar: Pulse esta tecla para efectuar una exploración (no se activa si no están instalados ni un monitor de sala ni una tableta). El indicador de rayos X se ilumina cuando el equipo está listo para la exploración o durante la exploración misma.
 - (2) Tecla Subir: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia arriba (no se activa si la mesa no es compatible con este desplazamiento).
 - (3) Tecla Extraer: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente fuera del gantry.
 - (4) Tecla Bajar: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia abajo (no se activa si la mesa no es compatible con este desplazamiento).
 - (5) Tecla Descargar: Use esta tecla para bajar al paciente de la mesa.
 - (6) Indicador Batería baja
 - (7) Etiqueta de sincronización: La presencia de etiquetas idénticas en el RSC inalámbrico y en el gantry indica que están sincronizados para trabajar juntos.
 - (8) Indicador Fuera de rango
 - (9) Tecla Localizador láser: Use esta tecla para conectar o desconectar el localizador láser.
 - (10) Tecla Introducir: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia el interior del gantry.
 - (11) Tecla Mover: Pulse esta tecla para desplazar la mesa a la posición de exploración preseleccionada, o bien para angular el gantry para la siguiente posición de medición.
 - (12) Tecla Suspendir: Pulse esta tecla para poner en espera el procedimiento de exploración. Este es el método recomendado para interrumpir una exploración antes de finalizarla. No use la tecla STOP con este fin.
- Gracias al RSC inalámbrico, el operador puede descargar al paciente en el gantry mientras va de la sala de control a la sala de examen.
Puede sujetar el RSC inalámbrico en el bolsillo con el clip situado en su parte posterior.

Telemando de exploración con cable



El RSC con cable dispone de las mismas teclas de función que el inalámbrico, excepto los indicadores de Fuera de rango y Desconexión.

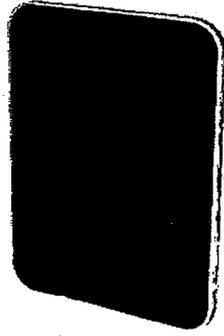
Tableta

Se ofrece una tableta como opción para la sala de examen. La aplicación Scan&GO permite realizar flujos de trabajo básicos en la misma sala de examen. Está sincronizada con syngo Acquisition Workplace. Los datos se transmiten de forma inalámbrica al sistema.

Cesar A. D.
DNI 12.250.132
Apoderado
Siemens Healthcare S.A.
Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 6 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



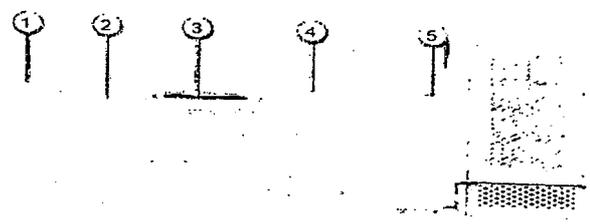
La tableta se puede acoplar al gantry. La tableta se carga cuando se acopla al gantry, siempre que el sistema esté conectado.

Mesa de paciente

El paciente se acomoda en la mesa de paciente y se le posiciona para el examen. En esta sección encontrará una descripción de las características y elementos de mando de la mesa de paciente.

Mesa de paciente de 227 kg

El paciente se acomoda en la mesa de paciente y se le posiciona para el examen. Como su nombre indica, la mesa de paciente de 227 kg admite una carga máxima de 227 kg (500 lb) en el centro y puede desplazarse en horizontal y vertical. En la mesa de paciente encontrará los siguientes elementos:



Mesa de paciente de 227 kg

- (1) Extremo caudal de la mesa
- (2) Compartimento de almacenamiento (opcional)
- (3) Riel lateral (opcional): permite montar accesorios y otros materiales que se necesitan a lo largo del flujo de trabajo del examen completo.
- (4) Mesa de paciente con tablero móvil
- (5) Extremo craneal de la mesa

Al otro lado de la mesa hay una interfaz para el PMM (Módulo de medición fisiológica). El extremo craneal es el extremo de la mesa de paciente más próximo al gantry. El extremo caudal es el extremo de la mesa de paciente más alejado del gantry. El tablero está fabricado con un material impermeable. La mesa, colchoneta y accesorios están diseñados de tal modo que originen, en todo caso, el mínimo artefacto.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
 DNI 12.259.41
 Apod. 2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT
 Siemens Healthcare S.A.

Fernando Oscar Fresca
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 7 de 23



posible. Las marcas de la colchoneta de posicionamiento indican la zona sin metal de la mesa de paciente.

El compartimento de almacenamiento y el riel lateral son opcionales.

El riel lateral también dispone de dos opciones: un riel largo y un riel corto. Tanto el compartimento de almacenamiento como el riel lateral pueden deslizarse por ambos lados de la mesa.

Para el modelo Somatom Go.Now la mesa de 277 kg. es opcional, el equipo viene con una mesa de 160 Kg.

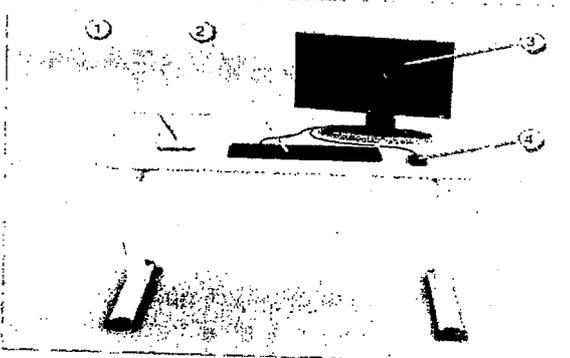
Módulo de medición fisiológica

El módulo de medición fisiológica (PMM) es un dispositivo opcional.

Proporciona un receptáculo para los electrodos del electrocardiograma (ECG) y un pulsador para cambiar el canal de ECG. El PMM evalúa la señal de ECG para detectar las ondas R.

Consola de TC

La consola de TC es la principal estación de trabajo. En ella se introducen todos los valores característicos y datos del paciente, se efectúan los exámenes y se ven las imágenes tomográficas en la pantalla.



(1) Caja de control

(2) Teclado

(3) Monitor

(4) Ratón

El teclado, el ratón y la caja de control son dispositivos de entrada para transmitir al PC, montado en el gantry, las acciones que se deben realizar. El concentrador de puertos USB del monitor permite conectar dispositivos de almacenamiento, como discos duros o memorias USB.

Los elementos de mando de la consola permiten introducir los datos del paciente, planificar el examen y activar la medición. Se adquieren los datos de TC y se utilizan para reconstruir las imágenes de TC que se evaluarán posteriormente.

Caja de control

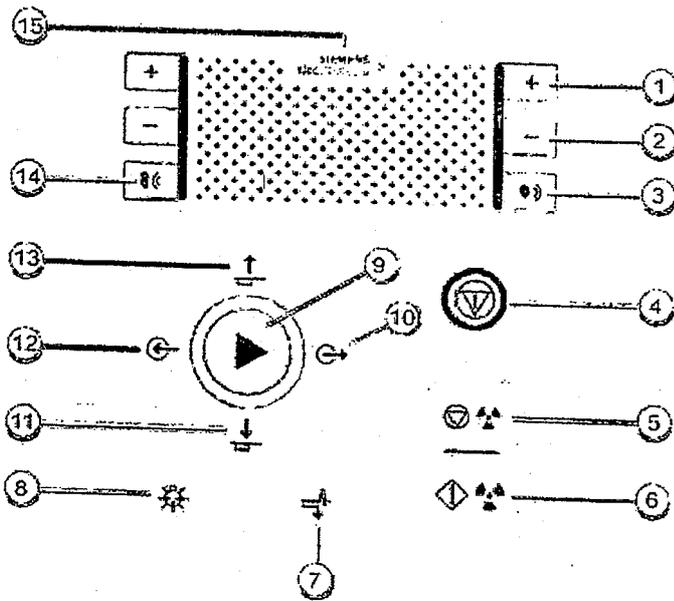
Los elementos de mando de la caja de control permiten iniciar y parar una medición, así como desplazar el gantry y la mesa sin estar en la sala de examen. Los mandos del intercomunicador también están en la caja de control.

Los botones de hardware de la caja de control permiten manejar las siguientes funciones del escáner:

Cesar [Signature]
DNI 12.190.
Apodera.
Siemens Healthcare S.A.
Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 8 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- (1) Tecla Subir volumen
- (2) Tecla Bajar volumen
- (3) Tecla Hablar con el paciente: Mantenga pulsada esta tecla mientras habla por el micrófono.
- (4) Tecla STOP: Pulse esta tecla para desconectar la radiación y parar los desplazamientos inmediatamente en caso de emergencia.
- (5) Tecla Suspender: Pulse esta tecla para poner en espera el procedimiento de exploración. Este es el método recomendado para interrumpir una exploración antes de finalizarla. No use la tecla STOP con este fin.
- (6) Tecla Iniciar: Use esta tecla para iniciar una exploración (activación continua). El indicador de rayos X se ilumina cuando el equipo está listo para la exploración o durante la exploración misma.
- (7) Tecla Descargar: Use esta tecla para bajar al paciente de la mesa.
- (8) Tecla Localizador láser: Use esta tecla para conectar o desconectar el localizador láser.
- (9) Tecla Mover: Pulse esta tecla para desplazar la mesa a la posición de exploración preseleccionada, o bien para angular el gantry para la siguiente posición de medición.
- (10) Tecla Extraer: Pulse esta tecla para desplazar la mesa fuera del gantry.
- (11) Tecla Bajar: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia abajo (no se activa si la mesa no es compatible con este desplazamiento).
- (12) Tecla Introducir: Pulse esta tecla para desplazar la mesa hacia el interior del gantry.
- (13) Tecla Subir: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia arriba (no se activa si la mesa no es compatible con este desplazamiento).
- (14) Tecla Oír al paciente: Pulse esta tecla si desea oír lo que el paciente esté diciendo.
- (15) Conector de auriculares: Conector TRRS de 3,5 mm para conectar los auriculares.

Monitor, teclado y ratón
El sistema cuenta con interfaces compatibles para teclado, ratón y monitor convencionales en la sala de control.

Lista de accesorios

Para posicionar de forma segura y confortable al paciente y ayudar en la tarea al usuario, Siemens proporciona los siguientes accesorios estándar:

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M. P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 9 de 23

Manual de instrucciones

Cesar
DNI 12-
Apo: IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT
Siemens Healthcare



- Colchoneta de posicionamiento
- Apoyacabeza
- Reposacabezas
- Cojines (incluyendo cojines de cabeza, almohadillas acolchadas y cintas de velcro)
- Cintas (incluyendo cintas de sujeción de la cabeza, cintas de sujeción de la barbilla y cintas de sujeción corporal)

Están disponibles los siguientes accesorios opcionales:

- Cintas deslizantes
- Apoyabrazos
- Soporte de rodilla
- Apoyacabeza/apoyabrazos
- Colchoneta para bebés
- Colchoneta plana
- Revestimiento para planificación de radioterapia (RTP)
- Prolongación del tablero
- Funda
- Portarrollos de papel
- Soporte de frascos de infusión
- Colchoneta de posicionamiento Osteo (incluye la colchoneta Osteo, el paquete de gel y el fantoma de referencia)
- CARE TransX (incluye una camilla, cintas de inmovilización y cintas de transporte, así como una colchoneta opcional para la camilla, reposacabezas y carro de transporte)
- Sistema portamonitores de techo
- Carro portamonitores
- Carro de accesorios

Las diferencias entre los modelos está en el tamaño del detector, siendo para el Somatom Go.Now de 1.1 cm y para el Go.Up de 2.2 cm, permitiendo slices submilimétricas en todo su ancho.

Otra diferencia es la inclinación manual (30 grados bidireccional) para Go.Up y la inclinación digital para el otro modelo.

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

Equipo de otros fabricantes

Si está proyectando instalar un equipo de otros fabricantes, debe obtener información acerca de peligros potenciales al conectar o utilizar sistemas o equipos de otros fabricantes. Esta información puede obtenerse en las especificaciones del sistema.

Si esa información no es suficiente, debe consultar al fabricante de tales sistemas/equipo, o a un especialista, acerca de los siguientes temas:

- Fiabilidad y rendimiento de los sistemas/equipo
- Riesgos potenciales de seguridad para personas y equipo

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con la respectiva norma IEC (p. ej., IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma sobre sistemas IEC 60601-1:2005 (18).

Manual de instrucciones
Cesar A. ...
DNI 12...
Apo: ...
Siemens Healthcare

Firma Oscar Fresca
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 10 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



obtener más información, ver Manual del propietario del sistema, capítulo Normas disposiciones legales.

Se considera que cualquier persona que conecte un equipo adicional a la conexión de entrada de señal o a la conexión de salida de señal está configurando un sistema médico. Por lo tanto, dicha persona es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma sobre sistemas IEC 60601-1:2005 (16). Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

Para obtener más información, contacte con el representante de Siemens.

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

Conexión del sistema

✓ Antes de iniciar el sistema, asegúrese de que los demás componentes, como la impresora, también funcionen correctamente.

Dispone de las siguientes opciones para conectar el sistema:

◆ Pulse uno de los siguientes botones:

El botón Con./Desc. en la caja de conectores del gantry situada en el lado derecho de la estructura del gantry

El botón CON. del interruptor de pared, si se ha instalado un interruptor de pared

El interruptor de encendido de la caja de conexión de red (LCB), si se ha instalado una LCB

El sistema suministra alimentación a todos los componentes y el software médico muestra la pantalla de presentación. El sistema alcanza la plena operatividad cuando aparece la pantalla Inicio y las teclas de la caja de control permanecen encendidas.

Para asegurar el funcionamiento seguro y corregir posibles irregularidades, el sistema ofrece un procedimiento de prueba general.

Comprobaciones de funcionamiento

Para asegurarse de que el sistema está listo y de que todas las funciones de seguridad funcionan correctamente, se deben realizar pruebas de funcionamiento a diario antes de empezar con los procedimientos de examen reales. Durante las pruebas, se comprueban los procedimientos de funcionamiento más importantes y el equipo de seguridad del sistema.

Comprobación de las teclas STOP (obligatoria)

1 Mantenga pulsada una de las teclas de desplazamiento de la mesa en el telemando de exploración o en la caja de control.

2 Cuando la mesa de paciente se desplace, pulse una de las teclas STOP en la caja de control o en el gantry. La mesa se debe parar inmediatamente.

3 Compruebe que sea posible extraer la mesa del gantry manualmente tras pulsar una tecla STOP.

Tras pulsar una tecla STOP se muestra una ventana de notificación. Haga clic en Reanudar para restaurar la operatividad del sistema.

Comprobación del tablero de paciente (obligatoria)

Debe comprobar la movilidad y limpieza del tablero.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.456.789
Apod.
Siemens Healthcare


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 11 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- 1 Asegúrese de que pueda retraer manualmente el tablero desde el gantry.
- 2 Asegúrese de que el campo de exploración no contiene medio de contraste residual, sangre u otros contaminantes.

Comprobación del bloqueo de la radiación y de las luces de advertencia

Debe comprobar las luces de advertencia de radiación situadas en la caja de control, en el telemando de exploración, en el gantry y, en su caso, junto a las puertas de la sala de examen.

- 1 Compruebe el adecuado funcionamiento de las luces de advertencia de radiación durante las pruebas diarias de calidad de imagen.

Los pilotos de advertencia de radiación deben encenderse cuando se genera la radiación.

- 2 Asegúrese de que la radiación se interrumpe inmediatamente al abrir una puerta de la sala de examen.

Una vez se haya vuelto cerrar la puerta, siga las instrucciones de la pantalla.

Comprobación del localizador láser

PRECAUCIÓN

¡Radiación láser!

Posible pérdida de visión a causa de la radiación láser.

◆ No mire directamente al rayo láser, ni tampoco a su reflejo en superficies reflectantes durante el ajuste.

◆ Conecte el localizador láser y compruebe las proyecciones de los rayos de luz en una hoja de papel blanco.

El rayo láser debe proyectar unas coordenadas y el rayo láser del nivel de referencia una marca de línea.

Comprobación del intercomunicador (opcional)

◆ Accione las teclas Hablar con el paciente y Oír al paciente de la caja de control.

(1) Tecla Hablar con el paciente

(2) Tecla Oír al paciente

El intercomunicador debe funcionar en ambas direcciones.

Mantenimiento del sistema

El mantenimiento y las revisiones periódicas del Servicio Técnico son importantes para la seguridad de los pacientes, el personal y los acompañantes del paciente, así como para la integridad funcional del sistema.

Por este motivo, todas las tareas de mantenimiento, excepto la limpieza del equipo y de los accesorios, debe realizarlas el Servicio Técnico de Siemens. Llame al Customer Care Center (Centro de Atención al Cliente) para suscribir un contrato de mantenimiento del sistema.

A petición, pueden obtenerse documentos técnicos de Siemens.

Si el sistema no funciona perfectamente, debe comprobarse inmediatamente.

Notifíquelo al Customer Care Center (Centro de Atención al Cliente) para realizar las tareas de mantenimiento.

PRECAUCIÓN

¡Mantenimiento del sistema de exploración no realizado!

Anulación de la exploración o calidad de imagen reducida debida a un mal funcionamiento del escáner.

◆ Asegúrese de que se realiza el mantenimiento en los intervalos recomendados.

◆ Compruebe la calidad de imagen mediante la prueba mensual de constancia.

Manual de instrucciones
Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 12 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- Para obtener más información sobre el mantenimiento y sus intervalos, consulte el Manual del propietario del sistema.
- Llame al Customer Care Center (Centro de Atención al Cliente) para reemplazar los componentes consumibles del sistema de TC, que deben ser sustituidos por técnicos cualificados y autorizados.

Mantenimiento básico

Para asegurar que el sistema esté listo para el funcionamiento y que todas las funciones de seguridad operen correctamente, es necesario realizar el mantenimiento básico para optimizar el rendimiento de la TC.

Comprobación del sistema

Para asegurar el funcionamiento seguro y corregir posibles irregularidades, el sistema ofrece un procedimiento de prueba general.

El sistema solicita la ejecución de este procedimiento automáticamente, de forma que el usuario puede decidir si realizarlo o no. Un mensaje emergente, que puede cerrarse, informa al usuario de la necesidad de realizar la prueba general. No obstante, si no se ejecuta la prueba general dentro de un determinado intervalo temporal, el mensaje emergente permanece visible en syngo Acquisition Workplace en todo momento, hasta que se realiza la prueba general.

✓ Para iniciar el procedimiento de prueba general, asegúrese de que no haya ningún paciente cargado en el Navegador de pacientes.

1 Haga clic en Comprobación del sistema en Inicio, o bien en Prueba general en el menú Configuración.

Se abre la ventana Prueba general.

2 Haga clic en GO (Iniciar).

Se le pedirá que pulse Iniciar.

3 Pulse Iniciar en la caja de control.

Se inicia la exploración. Comienza la prueba general del sistema.

Calibración del sistema

Hay que calibrar el escáner de TC al menos una vez al día para asegurar el mantenimiento de una alta calidad de imagen.

✓ Para iniciar el procedimiento de calibración, asegúrese de retirar todos los objetos del campo de exploración y comprobar que no haya ningún paciente cargado en el Navegador de pacientes.

1 Sitúe el puntero del ratón sobre el icono Configuración.

Se abre el menú Configuración.

2 Elija Calibración.

Se abre la ventana Calibración.

3 Haga clic en GO (Iniciar) para empezar el procedimiento de calibración.

4 Pulse Iniciar en la caja de control cuando el sistema lo indique.

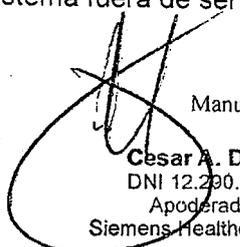
Comienza el procedimiento de calibración.

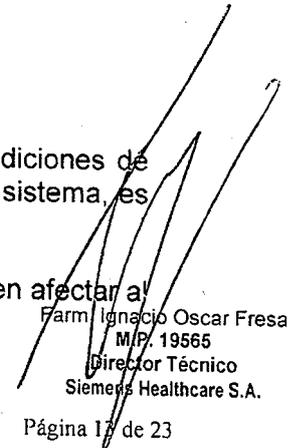
Control del entorno

El escáner de TC y sus componentes deben utilizarse siempre en las condiciones de funcionamiento especificadas. Por lo tanto, a la hora del mantenimiento del sistema, es necesario controlar los parámetros relativos al entorno de uso.

El control ambiental permite:

- Proteger el sistema y los componentes frente a posibles daños (que pueden afectar al cliente al quedar el sistema fuera de servicio)


Manual de instrucciones
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M/P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 17 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- Informar al cliente de la inminencia de posibles problemas
- Analizar los problemas del sistema
- Controlar el sistema de refrigeración del gantry

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

Pacientes con implantes

Las posibles interferencias del TC con los implantes deben tenerse en cuenta antes del examen.

PRECAUCIÓN

¡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.

Movimientos no controlados del paciente

Si el paciente se mueve de forma incontrolada durante la adquisición se pueden producir artefactos de movimiento y/o el paciente puede sufrir lesiones.

◆ Si es necesario, inmovilice al paciente.

Cintas de sujeción

Las cintas de sujeción no están permanentemente acopladas a la mesa. Por lo tanto, no pueden evitar que el paciente se caiga de la mesa.

◆ Asegúrese de que el paciente no se caiga de la mesa, especialmente si está inquieto.

Desplazamientos del sistema

Cuando la mesa de paciente se desplaza, el paciente u otras personas podrían lesionarse.

1 Asegúrese de que el paciente y las demás personas no estén en peligro antes de iniciar los desplazamientos del sistema o las exploraciones.

2 Asegúrese de que ningún objeto pueda impedir el movimiento.

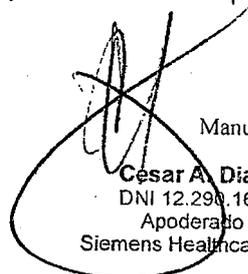
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
N/A

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.

Productos de limpieza y desinfectantes

En las siguientes secciones descubrirá qué productos son adecuados para limpiar y desinfectar, y cuáles no lo son. Asegúrese de estar al tanto de los productos de limpieza que son adecuados, y también de los que no lo son.

PRECAUCIÓN


Manual de instrucciones
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 14 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



¡No se siguen las instrucciones del fabricante del desinfectante!

El personal de limpieza puede sufrir lesiones.

◆ Siga las instrucciones de limpieza proporcionadas en las Instrucciones de uso.

◆ Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Use productos de limpieza y desinfectantes en la concentración recomendada por el fabricante.

Productos de limpieza adecuados

Se pueden usar los siguientes productos comerciales de limpieza, teniendo en cuenta las restricciones indicadas, para limpiar los laterales de la mesa, la funda superior de la mesa, la cubierta del gantry y los accesorios:

Líquido de limpieza disponible comercialmente

Puede ser usado sin restricción.

Alcohol etílico

El alcohol etílico daña la superficie de las cintas de inmovilización, las gafas protectoras 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.

Compruebe si los productos de limpieza utilizados para el gantry y la mesa de paciente son compatibles con los productos de limpieza que se emplean para el suelo.

Desinfectantes adecuados

Los desinfectantes basados en los siguientes principios activos no provocan daños, o bien solo producen efectos ópticos en la mesa de paciente y en las superficies de los accesorios:

Sustancias que descomponen los aldehídos

Compuestos cuaternarios

Ácidos orgánicos (no para las cintas)

Compuestos peróxidos

El uso de desinfectantes que contengan aldehídos, o sustancias que descomponen los aldehídos, decolorará las superficies de las colchonetas y de los apoyacabezas.

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

Para obtener información sobre la eficacia del desinfectante, revise la etiqueta del fabricante.

Productos de limpieza y desinfectantes inapropiados

Algunos productos provocan daños en el equipo y no deben utilizarse.

Aerosoles

Los pulverizadores pueden introducirse en los equipos y dañar los componentes eléctricos. Pueden corroer varios plásticos y formar mezclas inflamables con el aire y vapores disolventes.

Agentes abrasivos o disolventes orgánicos

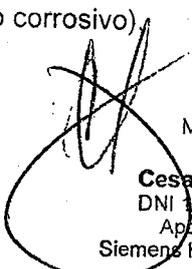
Los siguientes productos pueden provocar daños en las superficies o pequeñas grietas. Incluso en cantidades muy pequeñas pueden dañar los materiales de forma irreversible.

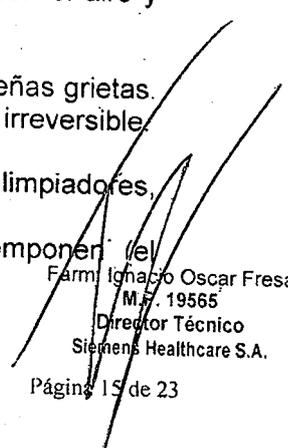
– Líquidos limpiadores abrasivos

– Disolventes orgánicos como aldehídos, acetona, quitamanchas, nafta de limpiadores, gasolina o alcohol

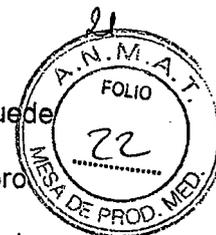
– Los productos que liberan amoníaco cuando se disuelven o descomponen (el amoníaco tiene efecto corrosivo)

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 32.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farmi Ignacio Oscar Fresa
M.F. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 15 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



- Productos que contienen silicona (la silicona se deteriora con el tiempo y puede formar depósitos adherentes que interfieren en los contactos eléctricos).
- Los desinfectantes basados en fenoles sustituidos o desinfectantes que liberan cloro

Limpieza y desinfección

En esta sección se ofrecen las instrucciones necesarias para limpiar los componentes especiales del sistema.

PRECAUCIÓN

¡No se siguen las instrucciones del fabricante del desinfectante!

El personal de limpieza puede sufrir lesiones.

- ◆ Siga las instrucciones de limpieza proporcionadas en las Instrucciones de uso.
- ◆ Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Limpieza de las superficies del gantry y de la mesa de paciente

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).

Limpieza de accesorios hechos de plexiglás

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

Limpieza de la pantalla del monitor

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

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

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

Limpieza de la superficie de la tableta

Tal y como se indica en la documentación del fabricante de la tableta, deben usarse los siguientes productos para limpiar de forma segura la tableta:

- Cloruro amónico dimetilbenceno con una concentración máxima del 0,3 por ciento (por ejemplo, paños desechables, están disponibles en diversas marcas)
- Limpiacristales sin alcohol
- Solución de agua y jabón suave
- Un paño de microfibras seco para limpieza o una gamuza (bayeta antiestática sin aceite).
- Paños de tela antiestáticos
- Los materiales fibrosos, como las toallas de papel, pueden rayar la tableta.
- Con el tiempo, las partículas de suciedad y los productos de limpieza pueden quedar atrapados en los arañazos.

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;

Conexión y desconexión del sistema

En esta sección encontrará información sobre cómo iniciar el sistema:

conectarlo y desconectarlo, iniciar el sistema operativo y el software syngo.

A continuación se le indicará qué debe tener en cuenta cuando desconecte el sistema

Conexión

El sistema de tomografía computarizada consta del escáner y el PC.

Manual de instrucciones
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 15 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



Puede arrancar tanto el PC solo (p. ej., para evaluación y gestión), como el sistema entero (PC y escáner). Antes de que pueda realizar exámenes, debe conectar ambos componentes.

Conexión del sistema

◆ Pulse la tecla Conexión del sistema en la parte posterior de la caja de control. Se inician el PC y el gantry. El LED parpadea durante la puesta en marcha y se ilumina cuando los sistemas están listos para funcionar.

Cuando se iluminan los paneles del operador del gantry y los LED de la caja de control, se ha alcanzado el funcionamiento pleno.

Conectar solo el PC

◆ Pulse la tecla Conexión del PC de la parte posterior de la caja de control. El PC se inicia. El gantry no se activa. El LED parpadea durante la puesta en marcha y se ilumina cuando el PC está listo para funcionar.

Cómo volver a conectar el sistema

Si desea solo desconectar el sistema durante un momento o se ha desconectado de forma accidental, no lo vuelva a conectar inmediatamente.

◆ Espere aproximadamente un minuto antes de volver a conectar el sistema.

Cierre del sistema

El sistema se cierra en las siguientes fases:

- Cierre del sistema de exploración, excepto algunos componentes
- Finalización de syngo
- Cierre del sistema operativo
- PRECAUCIÓN

¡Cambiar de usuario, cerrar sistema, finalizar sesión o reiniciar sin guardar datos!

Posibles pérdidas de cambios no guardados.

◆ Guarde los datos antes de cambiar de usuario, cerrar o reiniciar el sistema.

PRECAUCIÓN

¡Desconexión del PC en Modo de espera o sin cerrarlo!

Posible pérdida de datos, corrupción de datos o daños al sistema.

◆ Cierre siempre el PC antes de desconectarlo.

Antes de que se pueda cerrar el sistema, se debe salir de todos los exámenes y aplicaciones.

Si hay un syngo CT Workplace conectado al sistema, debe cerrarse en primer lugar.

Si no, aparecerá el cuadro de diálogo correspondiente.

Llamar al cuadro de diálogo Fin

◆ Seleccione Sistema > Fin en el menú principal.

Se muestra el cuadro de diálogo Finalizar sesión.

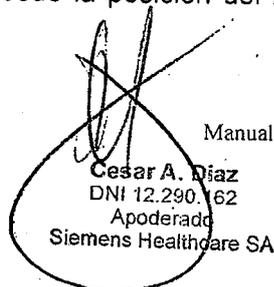
Pruebas de funcionamiento

Para asegurarse de que el sistema está listo y de que todas las funciones de seguridad funcionan correctamente, se deben realizar pruebas de funcionamiento a diario antes de empezar con los procedimientos de examen reales.

Probar las teclas de los paneles de mando del gantry

Debe comprobar las siguientes teclas de los paneles de mando del gantry:

- Posicionamiento de la mesa
- Conexión del localizador láser
- Posición cero de las coordenadas horizontales de la mesa
- Llevar la mesa desde la posición del marcador láser hasta el plano de exploración interno


Manual de instrucciones
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.62
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 17 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT

Extracción de la mesa

◆ Compruebe las teclas cuando conecte la unidad.

Comprobar el tablero

Debe comprobar la movilidad y limpieza del tablero.

1 Asegúrese de que pueda retraer manualmente el tablero desde el gantry.

2 Asegúrese de que el campo de exploración no contiene medio de contraste residual, sangre u otros contaminantes.

Comprobación del localizador láser

PRECAUCIÓN

¡Radiación láser!

Posible pérdida de visión a causa de la radiación láser.

◆ No mire directamente al rayo láser, ni tampoco a su reflejo en superficies reflectantes durante el ajuste.

◆ Conecte el localizador láser y compruebe las proyecciones de los rayos de luz en una hoja de papel blanco.

El rayo láser debe proyectar unas coordenadas y el rayo láser del nivel de referencia una marca de línea.

El localizador láser no funciona.

◆ Pare la exploración para descartar cualquier peligro para los pacientes.

◆ Llame al Servicio Técnico de Siemens.

Comprobación del intercomunicador

◆ Use las teclas Oír al paciente y Hablar al paciente de la caja de control.

El intercomunicador debe funcionar en ambas direcciones.

Comprobación del bloqueo de la radiación y de las luces de advertencia Debe comprobar las luces de advertencia de radiación de la caja de control, del gantry (panel de mando y pantalla) y, si existen, las situadas junto a las puertas de la sala de examen.

1 Compruebe el adecuado funcionamiento de las luces de advertencia de radiación durante las pruebas diarias de calidad de imagen.

Los pilotos de advertencia de advertencia de radiación deben encenderse cuando se genera la radiación X.

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

Protección contra la radiación

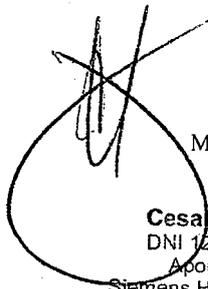
Como protección personal y para proteger al paciente, tenga en consideración las disposiciones normativas de protección contra la radiación.

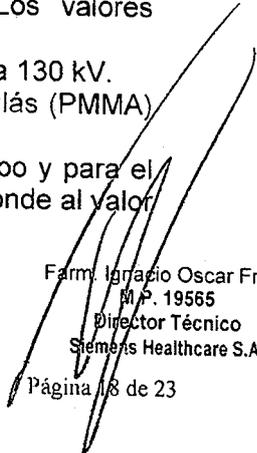
Los siguientes diagramas muestran la distribución de la radiación dispersa en los planos horizontal y vertical a través del eje del sistema (según IEC 60601-2-44: 2009+A1: 2012 (clause 203.13), IEC 60601-2-44: 2001+A1: 2002 (clause 29.208)). Los valores mostrados son de kerma en aire, en μGy por mAs.

La exploración se ha realizado con una colimación máxima de 32 x 0,7 mm a 130 kV.

Para la prueba de radiación dispersa se usó un fantoma cilíndrico de plexiglás (PMMA) de 32 cm de diámetro y 15 cm de longitud.

Los valores mostrados son válidos para el funcionamiento con un único tubo y para el funcionamiento con tubo dual, si el valor de producto mAs indicado corresponde al valor de producto mAs total de ambos tubos.


Manual de instrucciones
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 18 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



SOMATOM go.Up (vista superior)

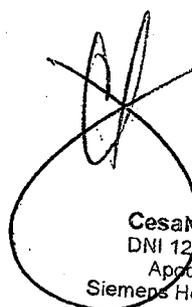
	1.5 m	1.0 m	0.5 m	0 m	0.5 m	1.0 m	1.5 m
2.0 m	0.013	0.021	0.025	0.026	0.024	0.021	0.013
1.5 m	0.006	0.021	0.043	0.048	0.043	0.031	0.005
1.0 m	0.002	0.011	0.028	0.112	0.038	0.010	0.001
0.5 m	0.001	0.421					0.001
0 m	0.002	+					0.001
0.5 m	0.007	0.024	0.203	0.405	0.207	0.058	0.007
1.0 m	0.028	0.051	0.077	0.103	0.028	0.020	0.027
1.5 m	0.023	0.030	0.037	0.043	0.038	0.030	0.023
2.0 m	0.016	0.018	0.021	0.024	0.022	0.018	0.016
2.5 m	0.012	0.013	0.014	0.015	0.014	0.013	0.011
3.0 m	0.008	0.008	0.010	0.010	0.010	0.008	0.008
3.5 m	0.007	0.007	0.007	0.007	0.007	0.007	0.008

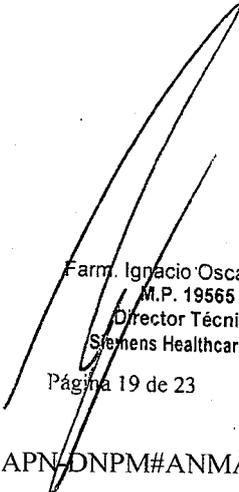
Radiación dispersa (horizontal)

2.11.2 SOMATOM go.Up (vista lateral)

	2.0m	1.5m	1.0m	0.5m	0m	0.5m	1.0m	1.5m	2.0m	2.5m	3.0m	3.5m
1.5m	0.013	0.005	0.002	0.003	0.010	0.008	0.030	0.024	0.017	0.012	0.008	0.007
1.0m	0.021	0.022	0.010	0.004	0.022	0.042	0.052	0.021	0.020	0.014	0.010	0.008
0.5m	0.025	0.043	0.088	0.405			0.204	0.081	0.040	0.024	0.015	0.010
0m	0.028	0.048	0.112	0.421	+			0.405	0.103	0.043	0.024	0.015
0.5m	0.025	0.043	0.084	0.197			0.197	0.081	0.043	0.024	0.015	0.010

Radiación dispersa (vertical)


Cesar M. Andueza de instrucciones
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 19 de 23

IF-2018-04459676-APN/DNPM#ANMAT

SOMATOM go.Now (vista superior)

	1.5m	1.0m	0.5m	0m	0.5m	1.0m	1.5m
2.0m	0.008	0.012	0.014	0.015	0.014	0.012	0.008
1.5m	0.008	0.017	0.025	0.027	0.024	0.018	0.008
1.0m	0.001	0.005	0.048	0.058	0.047	0.008	0.001
0.5m	0.001	0.259					0.001
0m	0.004	0.259					0.004
0.5m	0.004	0.019	0.120	0.259	0.125	0.018	0.008
1.0m	0.015	0.020	0.045	0.059	0.048	0.028	0.015
1.5m	0.013	0.019	0.022	0.025	0.022	0.018	0.013
2.0m	0.010	0.011	0.012	0.014	0.013	0.011	0.008
2.5m	0.007	0.007	0.008	0.009	0.008	0.007	0.007
3.0m	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005
3.5m	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004

Radiación dispersa (horizontal)

2.11.2 SOMATOM go.Now (vista lateral)

	2.0m	1.5m	1.0m	0.5m	0m	0.5m	1.0m	1.5m	2.0m	2.5m	3.0m	3.5m
1.5m	0.007	0.008	0.001	0.001	0.004	0.004	0.015	0.014	0.010	0.007	0.005	0.004
1.0m	0.012	0.018	0.005	0.002	0.007	0.021	0.032	0.018	0.012	0.008	0.006	0.004
0.5m	0.014	0.024	0.047	0.259			0.116	0.047	0.023	0.014	0.008	0.005
0m	0.015	0.027	0.058	0.223	0.259			0.053	0.025	0.014	0.005	0.004
0.5m	0.014	0.024	0.046	0.120			0.003					

Radiación dispersa (vertical)

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

Paro del sistema e interrupción de la radiación

En caso de emergencia, la radiación y todos los desplazamientos del sistema se pueden interrumpir pulsando las teclas STOP o DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA. 1 Asegúrese de conocer la ubicación de la teclas STOP y DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.

Manual de instrucciones
Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
ApoDERado
Siemens Healthcare SA

Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 20 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



2 Observe siempre directamente al paciente. En caso de peligro, pulse la tecla STOP más cercana.

Encontrará las teclas STOP en el gantry y en la caja de control.

3 Si ante una situación de peligro el sistema no responde a las teclas STOP, pulse la tecla DESCONEJIÓN DE EMERGENCIA.

La tecla DESCONEJIÓN DE EMERGENCIA interrumpe la alimentación eléctrica del sistema. Pueden perderse datos.

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*

Protección contra explosiones

El sistema y los accesorios no son adecuados para el uso o almacenamiento en áreas con gases explosivos, p. ej. Mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Las señales de radio emitidas por los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia como teléfonos móviles y otros dispositivos de radiocomunicación pueden afectar al funcionamiento correcto de un dispositivo electromédico.

Este componente de rayos X está sujeto a medidas preventivas especiales con respecto a la CEM y solo se puede instalar y poner en servicio según las instrucciones de instalación.

SIEMENS Medical Solutions proporciona todos los cables necesarios para la conexión. No se deben utilizar otros cables. No se puede garantizar un funcionamiento correcto si se usan accesorios distintos de los componentes que suministra SIEMENS Medical Solutions.

Este componente electromédico solo se puede utilizar en combinación con el sistema de radiodiagnóstico mencionado anteriormente. SIEMENS Medical Solutions, como fabricante, se encarga de suministrar el comprobante de homologación según los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 respecto a la compatibilidad electromagnética.

Por lo tanto, consulte en el manual del operador del equipo de rayos X todos los datos, las directrices y las declaraciones del fabricante sobre la emisión electromagnética.

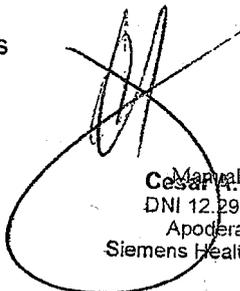
Medidas de protección

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. El equipo se debe instalar de acuerdo con la norma DIN VDE 0100, Sección 710, o bien deben cumplirse las respectivas disposiciones nacionales.

Extintores de incendios


Manual de instrucciones
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 21 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



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

Interruptor conexión/desconexión local

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

El estado conectado/desconectado debe ser visible.

Pilotos de advertencia de radiación

Se recomienda instalar lámparas de advertencia 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 una advertencia.

Si es necesario, la exploración se interrumpe hasta que transcurra el período de enfriamiento necesario.

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

Para la sustitución de los filtros de aire, ver Manual del propietario del sistema.

Si se sobrecalientan ciertas partes del equipo, se muestra una advertencia en el monitor:

◆ En este caso, finalice la medición actual lo más rápidamente posible y cierre el sistema.

Sistema de alimentación ininterrumpida, SAI

Los PC están equipados con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Además, todo el sistema puede conectarse al suministro de potencia de urgencia del hospital.

Si se activa el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), se indicará mediante un mensaje o una señal acústica.

◆ Finalice el examen actual lo más rápidamente posible y cierre el sistema.

Modificaciones del equipo

Las modificaciones o mejoras del sistema se deben hacer de acuerdo con las cláusulas legales mediante el Servicio Técnico de Siemens u otro personal autorizado.

¡Desplazamientos no controlados del sistema y exposición accidental a la radiación!

El paciente y el personal pueden sufrir lesiones y ocasionarse daños por radiación.

◆ Verifique siempre que el paciente esté posicionado correctamente.

◆ Observe en todo momento al paciente durante los movimientos del sistema.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 2.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 22 de 23

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT

- ◆ Pulse la tecla STOP en cualquiera de las siguientes situaciones:
 - El paciente no está colocado correctamente durante los desplazamientos del sistema
 - Ante cualquier desplazamientos accidental del sistema (especialmente en un autorrango)
 - La mesa de paciente se desplaza en la dirección equivocada
 - La mesa de paciente no se para cuando estaba prevista
 - Una tecla se queda atascada o el desplazamiento no se detiene al soltar la tecla
 - La tecla DETENER no responde durante una exploración
- ◆ Si ante una situación de peligro el sistema no responde a las teclas STOP, pulse una tecla de DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.
- ◆ Si se detectan fallos de funcionamiento, cierre el sistema inmediatamente y llame al Servicio Técnico de Siemens.

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

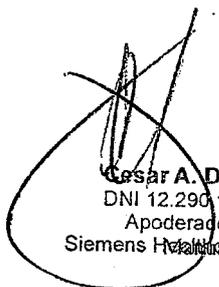
Eliminación del sistema

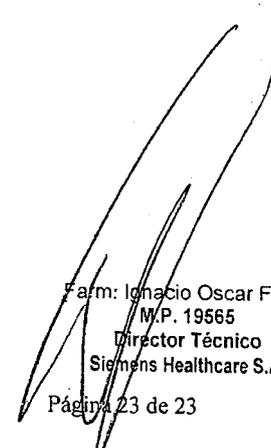
- ◆ los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse con la debida atención y cumpliendo la legislación vigente.
- ◆ Ejemplos de componentes peligrosos para el medio ambiente serían los acumuladores, transformadores, condensadores, tubos de rayos catódicos, y fantasmas.
- ◆ Para más detalles, póngase en contacto con el Servicio Técnico o con la oficina regional de Siemens.

Para obtener más información sobre la eliminación, ver Manual del propietario del sistema.

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


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare S.A. Instrucciones


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

IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04459676-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3784-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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: 2018.01.25 16:56:59 -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: 2018.01.25 16:56:59 -03'00'



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3784-17-2

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

Nombre descriptivo: Equipo de Tomografía Computada

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS HEALTHINEERS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X.

Modelo/s: Somatom go. Now y go. Up y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography, Dual Energy, Neuro DSA, Care Vision

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: - 1) Siemens Healthcare GmbH

2) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Dirección: 1)a) Henkestr. 127-91052-Erlangen- Alemania

b) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1-91301-Forchheim- Alemania

2)278 Zhou-Zhu Road-201318 Shanghai- República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM
1074-699, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la
Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3784-17-2

DISPOSICIÓN N° **00174623 FEB. 2018**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

