



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

DISPOSICIÓN Nº **7812**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1857-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM. Nº PM-1074-041, denominado: Sistema de Exploración por Resonancia Magnética, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-041, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Exploración por Resonancia Magnética, marca SIEMENS, propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

67



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 1 2

3946/13 de fecha 25 de Junio de 2013, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-041, denominado: Sistema de Exploración por Resonancia Magnética, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-041.

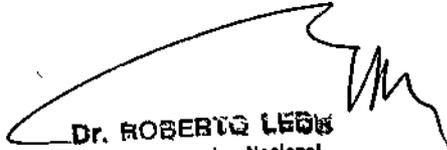
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1857-16-0

DISPOSICIÓN N°

RLP

7 8 1 2


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.812** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-041 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE EXPLORACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA.

Marca: SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3946/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-7278/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Siemens AG Siemens AG Medical Solutions	1)SIEMENS AG 2)SIEMENS AG Medical Solutions 3)Siemens Healthcare GmbH
Proyecto de rótulo	Según disposición 3946/13	A foja 6
Proyecto de instrucciones de uso	Según disposición 3946/13	A fojas 7 a 48
Lugar de Elaboración	Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 (Munich) - Alemania	1) Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 (Munich) - Alemania

E *1*



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

	Business Unit XP Henkestrasse 127 DE- 91052 Erlangen - Alemania	2) Business Unit XP Henkestrasse 127 DE- 91052 Erlangen - Alemania 3) a) X-Ray Productos (XP) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen - Alemania b) X-Ray Productos (XP) roentgestr. 19-21 95478 Kemnath - Alemania.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-041, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1857-16-0

DISPOSICIÓN N°

7 8 1 2

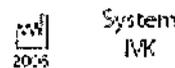
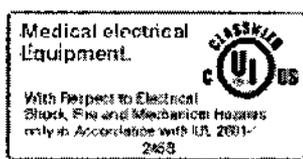
Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7872



20 JUL 2016

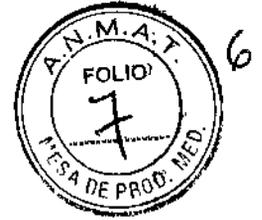
Rótulo de Magnetom Avanto

Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens AG
Dirección	1) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen – Alemania 2) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen – Alemania b) Medical Solutions, Business Unit MR Henkestrabe 127, DE 91052 - Erlangen – Alemania
Importador	Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Magnetom Avanto
Sistemas de Exploración por Imagen de Resonancia Magnética	
N° de Serie:	XXXXXX
Temperatura de almacenamiento: 15 - 30 °C Humedad rel. de 40% a 80% sin condensación Tensión: 380-480 V +/- 10% a 50 ó 60 Hz +/- 1%	
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 1074-041

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

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

7 8 1 2



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 1) Siemens Healthcare GmbH
2) Siemens AG

Dirección 1) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052
Erlangen – Alemania
2) a) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 Muenchen –
Alemania
b) Medical Solutions, Business Unit MR Henkestrabe
127, DE 91052 - Erlangen – Alemania

Importador Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa
Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos
Aires - Argentina

Marca Siemens

Modelo Magnetom Avanto

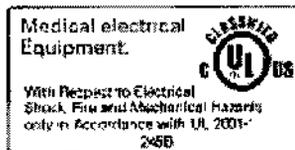
Sistemas de Exploración por Imagen de Resonancia Magnética

Temperatura de almacenamiento: 15 - 30 °C
Humedad rel. de 40% a 80% sin condensación
Tensión: 380-480 V +/- 10% a 50 ó 60 Hz +/- 1%

Vida útil: 10 años



System
IVK



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

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-041

E.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 1 de 42

3.2.

Uso del sistema

El sistema MAGNETOM Avanto está destinado a su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (MRDD) que produce imágenes de corte transversal, sagital, coronal y oblicuo, imágenes espectroscópicas y/o espectros, y que muestra la estructura interna y/o la función de cabeza, cuerpo o extremidades.

También se pueden reproducir otros parámetros físicos derivados de las imágenes y/o espectros. Según la región de interés, es posible usar medios de contraste. Estas imágenes y espectros y los parámetros físicos derivados de las imágenes y/o espectros, interpretados por un médico experto, ofrecen información que puede ayudar al diagnóstico.

También es posible usar el sistema MAGNETOM para la formación de imagen durante procedimientos intervencionistas, si se realizan con dispositivos compatibles con RM (como pantallas en la sala y agujas de biopsia compatibles con RM).

Componentes principales

Imán superconductor

El imán superconductor genera un campo magnético intenso y homogéneo con una intensidad de campo de 1,5 T.

Sistema de refrigeración - El imán está lleno de helio líquido para refrigerarlo. Tras la instalación, se ajusta a la intensidad de campo operativa deseada.

El imán cargado no necesita ya más energía eléctrica para mantener el campo magnético. Sin embargo, en condiciones normales de funcionamiento, el helio líquido se evapora lentamente y por ello el Servicio Técnico de Siemens debe rellenarlo cada 10 años.

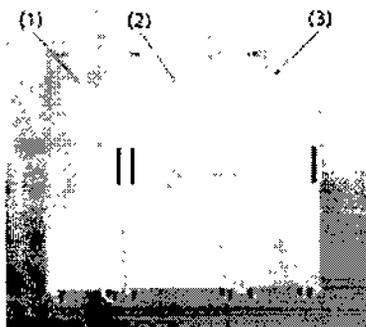
Blindaje - Para minimizar los efectos del campo magnético residual en el entorno, el imán del sistema RM está equipado con un blindaje activo superconductor.

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

Para MAGNETOM Avanto, están disponibles los sistemas de gradientes de cuerpo entero Q-engine y SQ-engine (Manual del propietario del sistema).

Armarios técnicos

Los armarios técnicos están situados en la sala de ingeniería o en la sala de mando.



Monitor

E

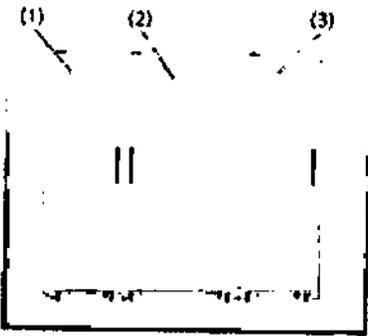
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Responsable de instalaciones
 SIEMENS S.A.

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

El monitor se usa para visualizar imágenes RM y diálogos de usuario. Se conecta o desconecta junto con el resto del sistema RM.
Los demás ajustes están bloqueados, ya que el Servicio Técnico de Siemens ya ha configurado el monitor de forma óptima.



No toque la superficie de la pantalla con objetos afilados o puntiagudos.
No coloque recipientes que contengan líquidos, p. ej. Tazas o vasos, encima del monitor.
Además, han de respetarse las instrucciones generales de limpieza.
Sólo el personal del Servicio Técnico de Siemens puede abrir el monitor.



- (1) Armario de gradientes
- (2) Armario de control
- (3) Separador del sistema

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

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

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

Tenga en cuenta que Siemens ofrece a los clientes la salida óptica de señal de disparo sólo con fines de investigación.

Siemens no ha probado ningún equipo conectado a esta salida. Por motivos de seguridad, los equipos deben ser probados por personal entrenado antes de conectarlos al equipo RM utilizando la salida óptica de señal de disparo.

Se deben confirmar las características antimagnéticas y el funcionamiento clínico en el campo magnético de un equipo antes de usarlo cerca del imán.

El uso de equipos conectados a la salida óptica de señal de disparo debe cumplir los requisitos impuestos por las juntas de control institucional (denominadas IRB) gubernamentales o del hospital local.

Siemens no será responsable del uso de ningún equipo ni de las consecuencias relacionadas con el uso de la salida óptica de señal de disparo.

Bobinas RF

La descripción, manejo y mediciones de control de calidad de las bobinas RF se incluyen en un manual del operador aparte (Manual del operador de las bobinas).

Ratón



César Alberto Díaz
DNI 12.280.162

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 3 de 42



El sistema RM está equipado con un ratón de tres botones.

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

- Botón central del ratón:
 - Cambio de los valores de ventana de las imágenes de paciente

- Botón derecho del ratón:
 - Apertura del menú de contexto (dependiendo de la posición del puntero del ratón)

syngo MR Workplace (opcional)

syngo MR Workplace permite evaluar, documentar y postprocesar imágenes medidas previamente mientras se están adquiriendo imágenes en *syngo Acquisition Workplace*. Accede a la base de datos del procesador principal. No es posible realizar mediciones en *syngo MR Workplace*. No está conectado con el escáner RM ni con el sistema de reconstrucción de imagen.

syngo Acquisition Workplace

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

El intercomunicador es un componente adicional de *syngo Acquisition Workplace*.

PC principal

Entre otras, el procesador principal incluye las siguientes funciones:

- Gestión de pacientes
- Selección y almacenamiento de imágenes
- Gestión de las secuencias de medición
- Inicio/paro del procesador del host.

Las imágenes RM medidas pueden transferirse a otros sistemas o PC mediante la conexión de red (p. ej., sistemas PACS o RIS). También puede recibirse por la red imágenes RM de otros sistemas o PC.

La información sobre las conexiones de red se visualiza en la ventana de diálogo **Info...**

Grabación de datos

El sistema de RM ofrece los siguientes módulos para grabar datos:

- Grabadora de CD/DVD
- Unidad de DVD

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

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

(=Manual del operador del software)

Soporte de datos- Solo aquellos CD-R/DVD-R (grabables) "de grado médico" y con una capa dorada son adecuados para el almacenamiento de datos con fines médicos. El Servicio Técnico de Siemens le proveerá de CD-R/DVD-R.

Tenga en cuenta las instrucciones de manejo, cuidado y almacenamiento de los CD/DVD y CD-R/DVD-R especificadas por los fabricantes.

Monitor

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

Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 4 de 42



El monitor se usa para visualizar imágenes RM y diálogos de usuario. Se conecta o desconecta junto con el resto del sistema RM.
 Los demás ajustes están bloqueados, ya que el Servicio Técnico de Siemens ya ha configurado el monitor de forma óptima.

No toque la superficie de la pantalla con objetos afilados o puntiagudos.
 No coloque recipientes que contengan líquidos, p. ej. Tazas o vasos, encima del monitor.
 Además, han de respetarse las instrucciones generales de limpieza.
 Sólo el personal del Servicio Técnico de Siemens puede abrir el monitor.

Teclado

El sistema RM está equipado con un teclado original Siemens.
 Este es un teclado Windows modificado en el que las teclas numéricas se han sustituido por teclas de símbolos.
 Las teclas de símbolos se usan para acceder a funciones de uso frecuente. Las teclas de función F4, F5, F6, F7, y F8 permiten acceder a las diversas tarjetas de tareas. La tecla de función F1 permite acceder a la Ayuda en línea.

Función	Tecla original Siemens	Tecla de Windows
Aumentar y reducir el brillo de la imagen (ajustar posición de la ventana)		NUM //
Aumentar y reducir el contraste (ajustar ancho de la ventana)		^)_
Ajustar automáticamente el brillo y el contraste		9
Avanzar y retroceder por el examen		8/7
Avanzar y retroceder por la serie		5/4
Avanzar y retroceder imagen a imagen		2/1
Apertura del registro de paciente		Ins
Selección del Navegador de pacientes		Supr

Función	Tecla original Siemens	Tecla de Windows
Copiar en placa		Enter (Intro)
Resaltado		3
Enviar al nodo 1 ¹		*

¹ Si el sistema está conectado a una red de ámbito de linko Integral (HIS/RIS), use la tarjeta de tareas Examen para enviar imágenes a otras direcciones de red a través del nodo 1.

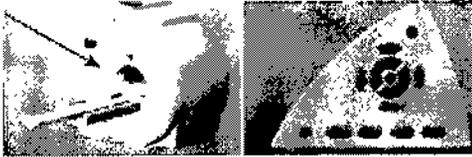
Control del sistema

E

[Signature]
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Abogado de Legales
 SIEMENS S.A.

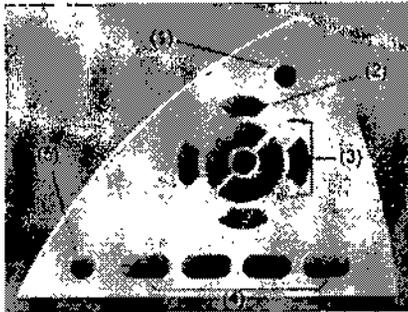
[Signature]
 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 18565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 5 de 42

El control del sistema se usa para manejar el sistema y la mesa de paciente. Consta de las unidades de control y de la pantalla de la mesa.



Unidades de control

Las unidades de control están situadas a derecha e izquierda de la mesa de paciente, en el frontal de la cubierta del imán. Opcionalmente, puede haber otra unidad de control detrás del imán.



- (1) Botón de **Paro de la mesa**
- (2) Botón **Localizador láser**
- (3) Botones de desplazamiento de la mesa
- (4) Botones para configurar la iluminación del túnel, el volumen de la música y de los auriculares, y la ventilación del túnel.
- (5) Botón de **Inicio/paro** Todos los botones tienen un anillo luminoso.

Pantalla de la mesa

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

La pantalla de la mesa está situada sobre la abertura del imán, en la parte frontal de la cubierta del imán. Puede instalarse una segunda pantalla opcional en la parte posterior del imán para la unidad de control adicional.



Línea de salida de texto

La línea de salida de texto de la pantalla de la mesa muestra la siguiente información:

- Brillo de la iluminación del túnel, ventilador del túnel, volumen del intercomunicador y los auriculares

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

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

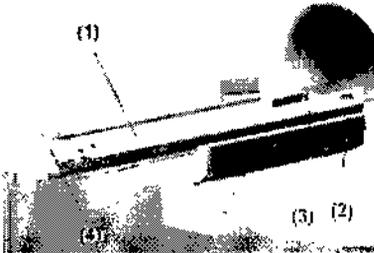
Página 6 de 42

- Nombre de la última bobina conectada (se visualiza brevemente tras establecer la conexión)
- Indicaciones de error



Mesa de paciente

La mesa de paciente sirve para posicionar al paciente y a las bobinas. La mesa tiene varias bases de enchufe y conexiones.



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

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

Sobre el peso soportado por la mesa de paciente, ver características técnicas o llamar al Servicio Técnico de Siemens.

Portarrollos de papel

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



Bases de enchufe de bobina



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

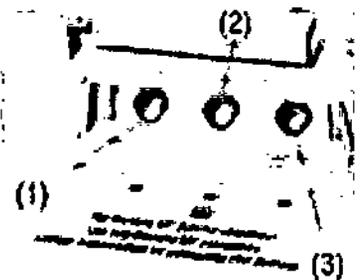
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P/1965
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 7 de 12

Las bases de enchufe de las bobinas están situadas en los extremos craneal y caudal de la mesa de paciente. Para más información sobre la función de las bases de enchufe, consulte: (Manual del operador de la bobina)



Conexiones - Las siguientes conexiones están situadas en el extremo caudal de la mesa de paciente.



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

Asegúrese de que no entre ningún líquido (como medio de contraste,

Posiciones de la mesa de paciente

Posición inferior máx.	Posición final
Posición interior máx.	Posición final
Posición inicial	La mesa está a la altura adecuada para desplazarse a la abertura del imán, el tablero está completamente fuera del imán.
Posición de la última exploración	Si el tablero solo se ha desplazado en horizontal, el tablero pueda volver a la posición de la última medición.
Posición predeterminada	El centro de la Head Matrix está en el isocentro del imán
Posición central	La región anatómica que se va a medir está en el isocentro del imán
Posición relativa	Distancia entre el corte marcado con el localizador luminoso y el isocentro del imán

Para manejar la mesa de paciente de forma segura y eficiente, el personal encargado debe familiarizarse con sus principales posiciones.

La posición relativa y el desplazamiento real del tablero se muestran en la pantalla de la mesa.

Localizador láser

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

Todas las ubicaciones relativas al láser del sistema RM se identifican con etiquetas de advertencia fijadas junto a la abertura del láser.

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

- ✓ El paciente está posicionado en el tablero.

César Alberto Díaz
 Manual de Instrucciones 0.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

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



Caja de alarmas

Descripción

La caja de alarmas tiene las siguientes funciones:

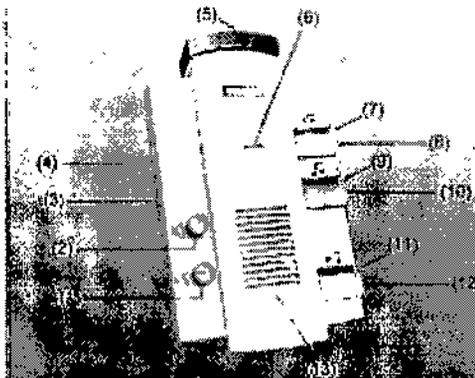
- Visualiza señales de alarma
- Conectar y desconectar el sistema RM
- Paro del imán/Extinción del imán

Dependiendo de la configuración del sistema, una de las siguientes cajas de alarmas se encontrará cerca de la estación de adquisición *syngo* Acquisition Workplace.

Intercomunicador

El intercomunicador permite que el personal y los pacientes se comuniquen durante el examen. Además, algunas operaciones importantes (como la parada de la mesa de paciente) pueden realizarse en el intercomunicador. Opcionalmente, puede reproducirse música u órdenes de voz automáticas en la sala de examen mediante el altavoz o los auriculares.

La unidad operativa del intercomunicador está en *syngo* Acquisition Workplace.



Componentes de mando del intercomunicador

- (1) Control del volumen de las Instrucciones al paciente
- (2) Control del volumen del Modo escuchar
- (3) Interruptor CV/CBT
- (4) Control del volumen de la Señal de disparo
- (5) Botones de Paro de la mesa
- (6) Micrófono
- (7) LED Escuchar
- (8) Botón Escuchar
- (9) LED Música activada
- (10) Botón Reproducir música
- (11) LED Pera de llamada/aviso activos
- (12) Botón Hablar
- (13) Altavoces

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

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

Página 9 de 42

Alerta del paciente

Los pacientes pueden usar la pera de llamada para alertar al usuario (alerta del paciente):

■ **Acústicamente:**

- Tono continuo en el intercomunicador
- Breve señal de respuesta en los auriculares del paciente y en el altavoz de la sala de exploración

■ **Visualmente:**

- LED en el intercomunicador

Si se produce una alerta, se interrumpirá la comunicación por el intercomunicador.

**Manejo del intercomunicador**

El manejo del intercomunicador se basa, en parte, en software.

In-Room syngo Acquisition Workplace

In-Room syngo Acquisition Workplace (In-Room syngo Acq WP) es una consola de mando adicional en la sala de exploración. Se usa para visualizar imágenes y controlar el sistema RM.

In-Room syngo Acq WP está conectado al procesador principal y facilita el examen, ya que permite que el usuario permanezca dentro de la sala de exploración entre procedimientos.

In-Room syngo Acq WP se usa de la siguiente forma:

- Visualizar procedimientos guiados de RM
- Ajustar rápidamente el posicionamiento del paciente para mediciones generales
- Iniciar la medición inmediatamente después de administrar el contraste



La presencia constante del usuario en el interior de la sala de exploración permite un cuidado ininterrumpido del paciente, y una rápida intervención en caso de complicaciones.

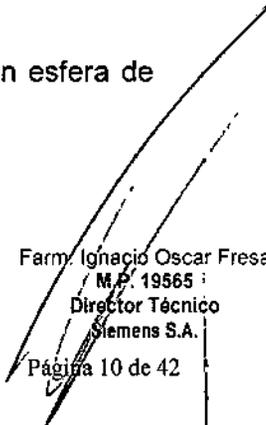
In-Room syngo Acq WP consta de los componentes siguientes:

- (1) Monitor LCD
- (2) Bandeja con esfera de mando y teclas
- (3) Interruptor de pedal (opcional)

Como alternativa, el monitor puede suspenderse del techo. La bandeja con esfera de mando y teclas no está disponible para esta opción.

Otros componentes y accesorios**Supervisión de gradientes**


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


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

Página 10 de 42

Para evitar que el sistema de RM sufra daños por un fallo del sistema de gradientes, el equipo MAGNETOM cuenta con un sistema de supervisión especial. Si se produce un fallo en el sistema de gradientes, se detiene la medición y se emite un mensaje de alarma.



Sensor respiratorio y ECG (PERU)

La unidad inalámbrica PERU adquiere simultáneamente dos canales de ECG y el canal respiratorio del paciente.

- (1) Cables ECG con clips
- (2) Transmisor
- (3) LED de control
- (4) Conector para el cojín respiratorio
- (5) Conector, cargador

Los electrodos ECG y el cojín respiratorio se conectan a la unidad PERU.

- (1) Cojín de aplicación
- (2) Cojín respiratorio con manguera a presión
- (3) Cinturón respiratorio

Debido a la forma de la PERU, el cojín de aplicación es distinto para la PERU versión 1. El cojín respiratorio se fija al paciente por medio del cinturón respiratorio.

Sensor de pulso inalámbrico (PPU)

La unidad PPU adquiere el pulso periférico del paciente. Consta de una unidad transmisora, un sensor de fibra óptica (clip de dedo para la versión 1) y un adaptador de dedo extraíble (solo para la versión 2; disponible en varios tamaños).

Pueden conectarse fuentes de disparo externas (p. ej., un sistema de vigilancia del paciente) con ayuda de la entrada de disparo para dirigir las secuencias RM. Para disparar dispositivos externos, la unidad PMU tiene una salida de disparo que actualmente no es compatible con el software.

Las conexiones para la entrada/salida de señales de disparo están situadas en la tapa del sistema RM. La entrada y la salida de señales de disparo están aisladas del sistema RM galvánicamente.

Cargador

Tanto la unidad PERU como la unidad PPU se alimentan con acumuladores. El resto de componentes de la PMU están alimentados con fuentes propias del sistema. El cargador se instala por separado, pero cerca de *syngo* Acquisition Workplace, y sirve para albergar ambas unidades.

No es necesario que los acumuladores estén completamente descargados antes de recargarlos. El tiempo máximo de carga es de unas 3 horas. Tras cargarse por completo, las horas de funcionamiento de las unidades son aprox. 12 horas para la PMU versión 1 y 24 horas para la PMU versión 2.

Para cargar una unidad, colóquela firmemente en la estación de carga. Las unidades PERU y PPU pueden cargarse juntas o por separado en la estación de carga. PMU versión 1: el LED amarillo se enciende cuando la unidad se coloca correctamente, y el LED rojo deja de parpadear. PMU versión 2: el LED rojo se apaga cuando la unidad se coloca correctamente, y el LED verde parpadea.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 11 de 42

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

Mantenimiento

Mantenimiento a intervalos regulares

Por el interés de la seguridad de los pacientes, se recomienda que los procedimientos de mantenimiento prescritos por Siemens sean realizados sólo por personal autorizado. Si el sistema se maneja en condiciones extremas, el sistema se debe comprobar con mayor frecuencia.

◆ Si no dispone de un contrato de mantenimiento, informe al Servicio Técnico de Siemens.

Comprobaciones diarias

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

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

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

Comprobaciones anuales

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

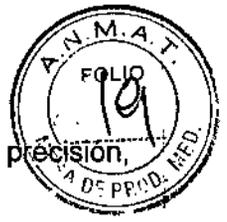
Rellenado de helio

El imán está lleno de helio líquido para refrigerarlo. Tras la instalación, se ajusta a la intensidad de campo operativa deseada.

El imán no pierde helio durante el funcionamiento normal. El Servicio Técnico de Siemens tendrá que rellenar el helio líquido en circunstancias especiales (fallo de la alimentación, fallo del cabezal frío y actividades de mantenimiento).

César Alberto Díaz
Manual de Instrucciones 00.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 12 de 42



Al rellenar el imán con helio, realice las tareas necesarias con cuidado y precisión, cumpliendo todas las disposiciones pertinentes.

Utilice ropa protectora para prevenir la congelación.

Peligros relacionados con el helio

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

- Extremadamente frío: causa quemaduras por congelación si toca la piel
- El oxígeno del aire se ve desalojado durante la evaporación: riesgo de asfixia

Si el nivel de helio es demasiado bajo, la caja de alarmas o syngo Acquisition Workplace lo indicarán.

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

Pruebas de rutina y mantenimiento periódico

Para asegurar un funcionamiento seguro y satisfactorio del sistema son necesarias comprobaciones de rutina y tareas periódicas de mantenimiento.

En determinados países, las autoridades exigen un comprobante acreditativo de estas tareas.

Las comprobaciones de rutina incluyen:

Los controles diarios, semanales y mensuales, así como las comprobaciones exigidas legalmente que se describen en el capítulo "Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad" del Manual del operador. Normalmente, el titular del sistema encargará al personal clínico que lo maneja la realización de estas comprobaciones de rutina.

Las tareas periódicas de mantenimiento incluyen:

- Comprobación de seguridad (incluidas las pruebas relacionadas con la seguridad)
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento
- Sustitución de piezas importantes para la seguridad sujetas a desgaste.

Estos trabajos solo deben efectuarlos ingenieros de mantenimiento cualificados y autorizados.

Cualificado significa en este contexto que los ingenieros han sido instruidos para dichas tareas o han adquirido experiencia práctica realizando actividades de mantenimiento rutinarias. Autorizado significa que los técnicos han recibido del titular del sistema el permiso para realizar las tareas de mantenimiento.

En la primera puesta en funcionamiento del equipo, designe un miembro de la plantilla que se haga responsable de que se realicen las comprobaciones de rutina y las tareas preventivas de inspección y de mantenimiento. Este miembro de la plantilla es responsable de archivar todos los certificados en el archivador del "Manual del propietario del sistema".

Además de nuestro servicio de reparaciones, Siemens también ofrece la gama completa de servicios relacionados con la inspección y el mantenimiento preventivos del sistema. Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o ser acordados en un contrato de mantenimiento flexible.

Si no ha recibido una oferta de Siemens UPTIME Services, contacte con el representante de Siemens.

Plan de mantenimiento

Este plan de mantenimiento muestra en forma de tabla las actividades que deben realizar los ingenieros de mantenimiento cualificados y autorizados en el marco de las tareas periódicas de mantenimiento. Las tareas de mantenimiento se subdividen en:

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

Enrique Oscar Fresca
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 13 de 42



- Comprobación de seguridad (incluidas las pruebas relacionadas con la seguridad)
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento
- Sustitución de piezas importantes para la seguridad sujetas a desgaste.

Cada tabla contiene una explicación a modo de introducción.
 Encontrará instrucciones detalladas de trabajo para todas las tareas de mantenimiento en la documentación de mantenimiento de este sistema. Estos documentos no son parte integrante del volumen de suministro del sistema.

Comprobación de seguridad (incluidas las pruebas relacionadas con la seguridad)
 Las siguientes comprobaciones contribuyen a la seguridad del sistema. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones. Los puntos que se deben comprobar están regulados normalmente por diversas leyes y normas.

Las "Pruebas relacionadas con la seguridad" según §6 MPBetreibV (Alemania) son obligatorias.

Las comprobaciones e intervalos especificados corresponden a los requisitos mínimos. En determinados casos se deberán cumplir disposiciones nacionales más estrictas.

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Pruebas generales			
Sistema	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del sistema	Anual
Cableado visible, disposición de los cables	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los cables y de la disposición de los cables	Anual
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobar presión del imán Comprobar si se forma hielo Comprobar si hay fugas	Anual

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Sistema de quench	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del tubo de quench completo <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si hay agua en la válvula de quench • Comprobar el tubo de quench y el aislamiento • Comprobar si está obstruida la salida del tubo de quench • Comprobar la cubierta contra la lluvia de la salida • Comprobar la rejilla protectora • Comprobar la zona restringida y la señal de advertencia de la salida del tubo de quench 	Anual
Opciones	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de las opciones	Anual
Accesorios	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los accesorios	Anual
Manuales del operador	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Los manuales del operador necesarios están presentes y son legibles	Anual

E


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

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



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Iconos del usuario, etiquetas de los botones, etiquetas de advertencia	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los iconos del usuario, etiquetas de los botones y etiquetas de advertencia	Anual
Zona de exclusión del campo magnético	Prevenir riesgos ocasionados por el campo magnético	La zona de 0,5 mT está marcada La sala de examen está identificada con la advertencia "fuerte campo magnético"	Anual
Pruebas eléctricas			
Conductor de protección MRSC	Protección de pacientes y personal clínico contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable)	Resistencia del conductor de protección del MRSC	Anual
Sistema de conductor de protección	Protección de pacientes y personal clínico contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable)	Resistencia del conductor de protección del sistema completo	Cada 2 años

E

César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones 0112290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

7 8 7 2

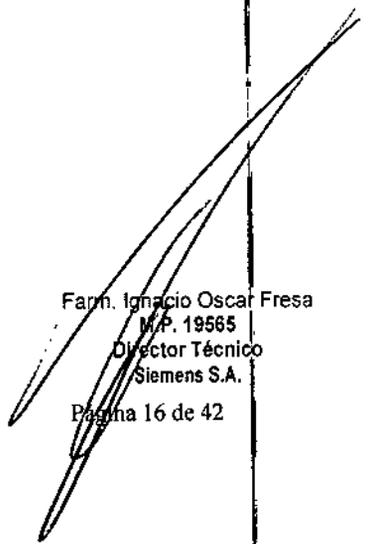
21

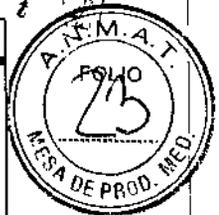
Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Pruebas mecánicas			
TALES (Transmit Antenna Level Sensor)	Calibración del bloque TALES Seguridad de pacientes y del sistema	Sustitución del bloque TALES	Cada 2 años
Camilla del paciente (Opcional)	Seguridad de los pacientes y del personal	Comprobar el bastidor y las ruedas de la camilla, y el freno y los sistemas hidráulicos Funcionamiento del mecanismo de bloqueo	Anual
Prueba de funcionamiento			
Interruptor de Desconexión de emergencia ²	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	El sistema se cierra cuando se activa el interruptor de cierre de emergencia	Anual
Puerta eléctrica o neumática (opcional)	Previene riesgos si falla la alimentación eléctrica	La puerta se abre cuando el sistema no tiene alimentación eléctrica	Anual
Mesa de paciente	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspeccionar el desplazamiento de la mesa y los interruptores de fin de carrera Funcionamiento del paro de emergencia y de los interruptores de seguridad Funcionamiento del dispositivo de desbloqueo de emergencia (opción) Funcionamiento del desplazamiento de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de riesgo	Anual



53


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


 Farn. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Pagina 16 de 42



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Mesa OR (opcional)	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspeccionar el desplazamiento de la mesa y los interruptores de fin de carrera Funcionamiento del paro de emergencia y de los interruptores de seguridad Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de riesgo Comprobación de funcionamiento	Cada 6 meses
Intercomunicador, para neumática	Comunicación con el paciente	Funcionamiento del intercomunicador Funcionamiento de la para neumática	Anual
Control del imán (MSUP) Función de paro del imán (ERDU)	Prevenir riesgos ocasionados por el imán	Funcionamiento de la supervisión del imán y del paro del imán	Anual
Integridad de RF	Protección del paciente	Medición y ajuste del sistema RF completo Funcionamiento del control del SAR	Anual
Supervisión de gradientes	Funcionamiento dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Funcionamiento de la supervisión de gradientes	Anual
Mediciones CC (control de calidad)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Protección del paciente	Funcionamiento interrelacionado de varios componentes del sistema según las características garantizadas del sistema con la medición CC completa	Anual

1. Según las recomendaciones del fabricante
2. Valido solo para Symphony A Tim System, Trio A Tim System, Espree, Avanto

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo contribuye a reducir a un mínimo la aparición de fallos imprevistos. Esto satisface los requisitos de conformidad del equipo con las características aseguradas a largo plazo.

Se comprueban los efectos de las diferentes condiciones de funcionamiento (régimen de plena carga o carga parcial, temperatura, tamaño de las partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y se determina el estado de las piezas de desgaste mediante la grabación y el análisis de los valores característicos. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones.

Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos. En determinados casos se deberán cumplir disposiciones nacionales más estrictas.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.B. 18565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 17 de 42

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Mesa de paciente/camilla de paciente	Medida preventiva para evitar el desgaste	Comprobación de límites de tolerancia Limpiar las piezas móviles Comprobar la unidad de accionamiento Comprobar el funcionamiento Comprobar la movilidad de la mesa Limpieza de medios de contraste, sangre y desinfectantes en zonas no accesibles para el cliente Comprobar la instalación de las cubiertas Sustituir las baterías de la camilla	Anual
Fantoma	Seguridad de pacientes, personal clínico, equipo y entorno	Los fantasmas no deben tener defectos ni burbujas de aire Sustituir o rellenar si es necesario	Anual
Puerta de la sala de examen	Medida preventiva para evitar el desgaste	²	²
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobar y fijar la presión del imán y del compresor Comprobar la temperatura del blindaje Kelvin Comprobar el nivel de helio y rellenar si es necesario	Anual
		Rellenar el helio líquido ³	n.a.
		Sustitución del cabezal frío ⁴	⁵
		Sustitución del desplazador ⁶	⁷




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

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

Página 18 de 42



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Compresor de helio	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Comprobar si hay fugas	Anual
Adsorbente	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Sustituir adsorbente	Cada 2 años
Juego de confort (opcional)	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Sustituir el filtro de aire	Cada 2 años
Sistema móvil (opcional)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Sustituir las baterías Analizar los archivos de registro de impacto	Anual
Mesa OR (opcional)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Sustituir las baterías Limpiar componentes	Cada 5 años
Software	Medida preventiva contra pérdida de datos si falla el disco duro	Guardar los datos dinámicos. Leer y analizar los archivos de registro de errores. Vaciar los directorios	Cada 3 meses

1. Según las recomendaciones del fabricante
2. Según las recomendaciones del fabricante
3. Tasa cero de evaporación de helio en un uso clínico típico, según la secuencia y el tiempo de funcionamiento con el compresor de helio en marcha. El sistema necesita mantenimiento a intervalos regulares. Refrigeración del mágnico con perturbaciones 24 horas al día, 7 días por semana.
4. Válido solo para Avanto, Espree, Venc
5. Si el sistema no está conectado al Siemens Remote Service (SRS), la sustitución se debe realizar según las recomendaciones del fabricante. La sustitución se realiza "bajo demanda" si el sistema está conectado al Siemens Remote Service (SRS).
6. Válido solo para Symphony 4 Tim System, Trio A Tim System.
7. Si el sistema no está conectado al Siemens Remote Service (SRS), la sustitución se debe realizar según las recomendaciones del fabricante. La sustitución se realiza "a petición" si el sistema está conectado al Siemens Remote Service (SRS).

Pruebas de calidad y de funcionamiento

Las pruebas de calidad y de funcionamiento se usan para comprobar si el sistema cumple las propiedades garantizadas por el fabricante. Las pruebas de calidad de imagen determinan las desviaciones del estado original. Si hay desviaciones, se deben adoptar las medidas preventivas o realizar las reparaciones necesarias.

Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos. En determinados casos se deberán cumplir disposiciones nacionales más estrictas.

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Mediciones de CC	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las propiedades garantizadas por el fabricante	Cada 3 meses

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

Firma: Ignacio Oscar Fresa
N.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 19 de 42

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Filtro de aire, ventilador	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Sustituir los filtros de aire, comprobar el funcionamiento de los ventiladores	Anual
Sistema de refrigeración por agua	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Limpieza o sustituir el filtro de agua Comprobar la presión del agua y añadir agua si es necesario	Anual
Refrigerador (opcional)	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento		
Monitor LCD en color	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Comprobar y ajustar según las especificaciones	Anual

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

Combinación de dispositivos

Cualquier aplicación al paciente de dispositivos de control fisiológico y sensores se realiza bajo la exclusiva dirección y responsabilidad del propietario del sistema.

Para probar de forma general el funcionamiento adecuado del equipo periférico, se dispone de un protocolo de compatibilidad.

Los fabricantes de equipos periféricos deben usar este protocolo de compatibilidad de Siemens para probar la funcionalidad de los equipos. (Manual del propietario del sistema: Hoja de datos de compatibilidad)

Combinaciones con otros sistemas, accesorios

Entre otras cosas, se pueden producir los siguientes peligros o complicaciones si se usan productos de terceros durante los exámenes RM:

- Calentamiento de los cables del sistema o de los cables de conexión
- Interferencia con la calidad de la imagen de RM
- Fallos de los productos de terceros fabricantes

Los equipos auxiliares no probados ni aprobados específicamente para el uso en el entorno del equipo RM pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente.

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

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

Interferencias

El campo RF o el campo magnético periférico del sistema RM pueden perturbar los equipos periféricos (p. ej., equipos de vigilancia del paciente, de reanimación o de cuidados de urgencia) no especificados o recomendados para su uso en el entorno de

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

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones DNI-12.290.162

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Página 20 de 42

MRI, incluida el área de acceso controlado. Estos equipos también pueden perturbar el funcionamiento del sistema RM.

El dispositivo o implante es completamente no magnético, no electroconductor, no reactivo a la RF, y no supone ningún riesgo conocido en cualquier entorno MRI.

Compatible condicionalmente con RM

El dispositivo o implante puede contener componentes magnéticos electroconductores o reactivos a la RF.

Estos dispositivos son seguros al usarlos en las cercanías de la MRI, siempre que se hayan definido y se respeten las condiciones para un funcionamiento seguro.

Los dispositivos "con compatibilidad condicional con RM" (por ejemplo, equipos de comunicación por RF) también pueden presentar peligros. Tenga en cuenta el manual del operador del fabricante para evitar peligros y lesiones potenciales.

No compatible con RM

Un elemento que presenta riesgos conocidos en cualquier entorno RM.

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

Todas las instrucciones del Manual del operador sobre la limpieza y, en su caso, la desinfección y esterilización, deben observarse en todo momento.

Limpieza del monitor LCD y de la pantalla de vídeo

El monitor LCD de syngo Acquisition Workplace y la pantalla de vídeo se limpian de la misma manera.

- ◆ Limpie el monitor LCD y la pantalla de vídeo al menos cada dos meses.
 - ◆ Antes de limpiar, apague el monitor LCD/pantalla de vídeo y desconecte el conector de alimentación de red.
 - ◆ Limpie el monitor y la pantalla de vídeo con un paño de microfibra.
 - ◆ Si el monitor LCD/la pantalla de vídeo no se puede limpiar eficazmente con el paño de microfibra: utilice un limpiador de ventanas. No use limpiador de ventanas en la carcasa del monitor.
 - ◆ Elimine inmediatamente las gotas de agua del monitor LCD y la pantalla de vídeo.
 - ◆ Evite rayar la superficie del monitor LCD y la pantalla de vídeo.
 - ◆ Evite los impactos contra el monitor LCD y la pantalla de vídeo.
- El monitor LCD y la pantalla de vídeo son altamente sensibles al daño mecánico.

Limpieza de la lente de la cámara


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

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

Página 21 de 42

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

Limpieza de los soportes de datos

- ◆ Limpie los soportes de datos sucios con un paño limpio (de algodón o microfibra).
- ◆ Al limpiar CD o DVD, siga las notas del fabricante.

Limpieza de los enchufes y conectores

- ◆ Humedezca un paño suave con agua o con un limpiador doméstico diluido. No utilice ningún disolvente orgánico (p.ej. alcohol o acetona).
- ◆ Frote cuidadosamente los enchufes y conectores con el paño. No toque los contactos.

Limpieza de la mesa de paciente y las cintas

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

Limpieza y desinfección de los receptores

- ◆ No utilice limpiadores o desinfectantes que contengan alcohol o éter.
 - ◆ Para eliminar los residuos no emplee objetos duros o puntiagudos, como cuchillos o pinzas.
 - ◆ Limpie los receptores con un producto de limpieza comercial. Siga las instrucciones del fabricante.
 - ◆ Utilice un paño húmedo para la limpieza.
 - ◆ Desinfecte los receptores con un desinfectante comercial.
- Siga las instrucciones del fabricante.

Desinfección de los componentes del sistema

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

No sumerja los receptores en líquido limpiador.

Los pulverizadores desinfectantes dañan los componentes electrónicos. Por este motivo, los componentes deben limpiarse sólo con un paño casi seco.

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

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

Como las condiciones ambientales y el SAR tienen un efecto considerable en la temperatura corporal del paciente, el usuario debe comprobar regularmente las condiciones ambientales.

Regulación de la temperatura de la sala

La capacidad del paciente para disipar el exceso de calor se ve afectada paulatinamente al aumentar la temperatura ambiente y la humedad relativa.

Manual de instrucciones
 César Alberto Díaz
 DNI 2.296.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 22 de 42

◆ Asegúrese de que la temperatura de la sala no supere los 22 °C y de que la humedad relativa no exceda el 60 %.

Acceso a la sala de examen- Se debe asegurar siempre el libre acceso y salida de la sala de exploración.

◆ Compruebe regularmente si la puerta de la sala de exploración funciona correctamente.

◆ Asegúrese de que la puerta de la sala de exploración abra y cierre correctamente.

Cuidado del paciente

Información al paciente- Debe informarse a los pacientes sobre los peligros y las medidas de seguridad durante los exámenes RM. Antes de hacerlo, debe confirmarse si el examen RM es factible y comprobar si se necesitan precauciones adicionales.

El paciente podría sufrir lesiones

◆ Explique al paciente cómo debe comportarse y cuáles son los peligros potenciales en cada caso.

◆ Informe al paciente sobre el funcionamiento de los equipos de comunicación, p. ej., pera de llamada, intercomunicador.

◆ Instruya al paciente sobre la posibilidad de que sienta calor durante el examen RM.

◆ Informe al paciente sobre el ruido generado durante el examen RM.

◆ Antes de realizar el examen de RM, informe al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan estimulaciones durante el examen, como espasmos musculares, o sensación de hormigueo.

En caso de emergencia

◆ Antes de trabajar con el sistema, familiarícese con la función y localización de los interruptores de desconexión de emergencia instalados.

◆ Todos los accidentes que produzcan lesiones al personal han de notificarse inmediatamente a las autoridades competentes o a la compañía de seguros.

◆ Respete los planes de emergencia establecidos (p. ej., plan de emergencia en caso de accidentes con refrigerante, plan de emergencia en caso de incendio).

Apagar y encender el sistema RM

Existen tres modos de funcionamiento:

■ System On (funcionamiento completo) Todos los componentes del sistema RM están encendidos. Se pueden realizar exámenes.

■ System Off (sistema apagado) Todos los componentes del sistema RM (excepto la refrigeración) están desconectados.

■ En espera (funcionamiento en espera) Sólo está conectado el PC principal. El modo "En espera" resulta útil para realizar evaluaciones de pacientes en el PC tras realizar un examen.

Los modos de funcionamiento pueden seleccionarse pulsando el botón correspondiente de la caja de alarmas o con el Administrador del sistema del software *syngo MR* (Manual del operador del software).

Además, hay un interruptor automático principal en la sala de mando que **NO** se debe usar si el sistema RM funciona adecuadamente.

Desconecta todo el sistema, incluida la refrigeración, lo que provoca que el helio se evapore.

Inicio del sistema (System On)

Manual de instrucciones

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

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

Página 23 de 42

El inicio del sistema incluye los siguientes pasos:

- Encender el sistema RM en la caja de alarmas
- Conexión de *syngo* MR Workplace
- Comprobar los componentes del sistema RM

No realice ningún paso preliminar del examen (p. ej., desplazar la mesa de paciente, conectar bobinas) en el sistema RM mientras se inicia el sistema.

Tras la "desconexión del sistema" o la entrada en modo "En espera", espere al menos 30 segundos antes de volver a conectar el sistema.



Apagado del sistema (Sistema desconectado)

Cerrar el sistema incluye los siguientes pasos:

- Cerrar el sistema informático
- Apagar el sistema RM en la caja de alarmas

Cuando se cierra el sistema, también se cierra automáticamente el software de *syngo* MR Workplace.

Para evitar posibles pérdidas de datos en *syngo* MR Workplace, cierre *syngo* MR Workplace antes de *syngo* Acquisition Workplace.

Si el usuario tiene abierta una sesión, debe cerrar el sistema con **Sistema > Control... o Sistema > Finalizar sesión**. Si no, se perderán los datos.

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.

N/A

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

Planes de emergencia

Se deben realizar preparativos específicos para las posibles emergencias. Esto incluye la creación de planes de emergencia (instrucciones de comportamiento/situaciones de rescate) para prevenir un comportamiento incorrecto en circunstancias especiales.

Acceso a la sala de examen

Deben existir rutas de escape del edificio, y estar bien señalizadas. Las rutas de escape no deben estar obstruidas.

- ◆ Adopte medidas para poder abrir la puerta en caso de que no se pueda acceder al paciente (p. ej., si la manivela de la puerta falla).
- ◆ Asegúrese de disponer de herramientas para abrir la puerta en caso de emergencia.
- ◆ Asegúrese de que la ventana de la sala de exploración se pueda usar como ruta de escape en caso de emergencia.

ADVERTENCIA; La puerta RF no funciona adecuadamente! No es posible acceder a la sala de examen o abandonarla libremente en caso de emergencia

- ◆ Asegúrese de que la puerta RF se compruebe y mantenga regularmente.

Procedimientos de emergencia

Se deben definir instrucciones de comportamiento en situaciones de emergencia para asegurar la seguridad de los pacientes.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz
DNI 12.290.763
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 24 de 42



30

7872

Para ello se deben incluir los peligros específicos de la RM (p. ej., la presencia de un campo magnético).

Entre otras cosas, las instrucciones deben indicar la forma más rápida de alejar al paciente de la influencia del imán en casos de emergencia (desconectando el imán si fuese necesario). Las instrucciones deben indicar también las medidas para asegurar una rápida asistencia médica.

Pacientes y empleados de RM con peligro especial

Como medidas especiales de precaución, se debe implantar un programa de supervisión médica y un plan de uso de equipos de urgencias fuera de la zona de influencia del imán, para los pacientes de riesgo superior al normal como:

- Pacientes susceptibles de un colapso cardiovascular
- Pacientes propensos a sufrir un ataque
- Pacientes con un riesgo especialmente alto de ataques al corazón y otros problemas cardiacos
- Pacientes con capacidad termorreguladora limitada
- Pacientes con claustrofobia
- Pacientes inconscientes, anestesiados o confusos, o pacientes incapaces de comunicarse normalmente por otras razones
- Niños

Plan de emergencia en caso de extinción

Se recomienda que el propietario del sistema establezca un plan de emergencias en caso de escape de helio gaseoso en la sala de examen.

El plan de emergencia debe incluir la siguiente información:

- Escenarios de salvamento que puedan practicarse con el personal
- Condiciones relativas a la sala
- Personal de salvamento (personal de seguridad, técnicos sanitarios y bomberos)

Extinción

Durante una extinción, se suspende la superconductividad del imán. La energía del campo magnético se convierte en calor. La intensidad del campo magnético cae a 20 mT en 20 segundos aprox. Mientras tanto, el helio líquido (refrigerante) se vaporiza y se conduce al exterior por el conducto de ventilación. La fuga de helio gaseoso por el conducto de ventilación es bastante ruidosa (siseos, borbotones).

Una "bajada" del imán puede producirse de la siguiente forma:

- Inicio del sistema RM (cargar o rellenar el imán)
- Un accidente (terremoto, incendio, etc.)
- Espontáneamente, sin ninguna causa externa aparente (extremadamente inusual)

Línea de ventilación defectuosa

Si la línea de ventilación falla parcial o totalmente, entrará helio gaseoso en la sala de examen. En este caso, la unidad de aire acondicionado no podrá intercambiar suficiente aire y pueden producirse las siguientes situaciones peligrosas:

- Mala visibilidad debido a la densa niebla en la zona superior de la sala
- Aumento de la presión en la sala de examen
- Hipotermia y riesgo de asfixia (p. ej. en caso de grandes fugas)

El salvamento deben realizarlo al menos dos personas, debido a los graves peligros que entrañan la hipotermia y la asfixia graves.


César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones
 DNI 12.290.13
 Apoderado Leg.
 SIEMENS S.A.

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

Página 25 de 42

Las personas que no estén involucradas directamente en el salvamento deben abandonar tanto la sala de examen como las habitaciones adyacentes.

El uso de filtros (máscara de gas) que no dispongan de una fuente autónoma de oxígeno no protege de la asfixia por helio.

Debe establecerse un plan de emergencia para asegurar una conducta correcta en estas condiciones peligrosas.

Entrenamiento e información a los empleados

Los empleados de RM son las personas (p. ej., operador, personal) que trabajan en el área de acceso restringido o en el entorno RM. El propietario del sistema es responsable de asegurarse de que sólo trabajen con el sistema RM empleados de RM y médicos entrenados y cualificados, y de que realicen todas las tareas de forma segura, eficaz y minimizando la exposición al campo electromagnético. Además, el sistema RM sólo se debe usar para los fines que le son propios.

El sistema incluye un interruptor de llave para evitar la conexión no autorizada.

Informar a los trabajadores de RM

Todo el personal de RM debe leer y comprender el manual del operador, especialmente el capítulo de seguridad, antes de trabajar con el sistema RM. Los consejos sobre seguridad respecto a los campos magnéticos deben servir también para los empleados de RM. Comprender la seguridad en RM es especialmente importante para las personas que solo trabajan en el entorno RM ocasionalmente. Para más información, ver (Manual del operador del sistema RM).

El personal debe prestar especial atención a los siguientes aspectos:

■ Efectos del campo magnético (Manual del operador del sistema RM: Campos electromagnéticos)

- Efectos particulares de los campos magnéticos de 3 T como mareo, vértigo y sabor metálico, sobre todo al mover la cabeza con rapidez dentro o cerca del equipo RM; estos efectos pueden evitarse o minimizarse reduciendo la velocidad de los movimientos.

- Efectos en implantes electrónicos y/o conductores de la electricidad

- Posibles efectos en empleadas de RM embarazadas (puede haber leyes locales aplicables)

■ Aspectos de seguridad de las herramientas y accesorios con "compatibilidad condicional con RM" usados respecto al campo magnético estático B0

■ Protección auditiva:

- Uso de protección auditiva al trabajar en el área de acceso controlado durante la exploración si el nivel sonoro excede los 99 dB(A)

- Entrenamiento necesario para aplicar correctamente la protección auditiva, especialmente cuando no pueden usarse los auriculares estándar (por ejemplo, con neonatos y bebés)

El operador debe respetar especialmente:

■ La información de posicionamiento de los pacientes (para evitar bucles de corriente y quemaduras)

■ Introducir con cuidado el peso, la posición y la orientación del paciente

■ Posible estimulación nerviosa periférica en pacientes y empleados de RM debida al Modo de funcionamiento controlado de primer nivel

¡Información insuficiente a los trabajadores de RM y al personal con acceso al sistema RM!

Lesiones y daños materiales

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Manual de instrucciones Operador Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 26 de 42

Asegúrese de que todo el personal (incluido el personal de limpieza, el personal de rescate, etc.) reciba información regular sobre los riesgos potenciales inherentes a los sistemas RM, así como la información de seguridad pertinente (por ejemplo, acerca de las fuerzas magnéticas).

◆ La zona de exclusión y las medidas de seguridad correspondientes deben respetarse incluso cuando el sistema está desconectado.

Formación de médicos y personal de RM

Se debe instruir al personal y a los médicos en el uso seguro y eficaz de los sistemas RM. El curso debe incluir los siguientes temas:

- Tratamiento médico de urgencias
- Área de acceso restringido
- Interruptores de emergencia
- Medidas preventivas contra incendios
- Plan de emergencia en caso de extinción
- Prevención de peligros relacionados con la fuerza magnética
- Combinaciones con otros dispositivos

El médico debe completar un curso especial sobre la interpretación de las imágenes.

PRECAUCIÓN ¡Personal sin entrenamiento o sin información!

Lesiones a personas

Daño a los fantasmas de medición

Peligro de incendio debido al efecto lente

◆ Capacite a todo el personal que tenga acceso al sistema RM (incluido el personal de limpieza, el personal de rescate, etc.).

◆ Informe al personal sobre los riesgos y las medidas de protección que han de usarse al manipular fantasmas de medición.

◆ Asegúrese de que la formación incluya los temas "Manejo de fugas de los fantasmas de medición" y "Manipulación y almacenamiento de los fantasmas de medición".

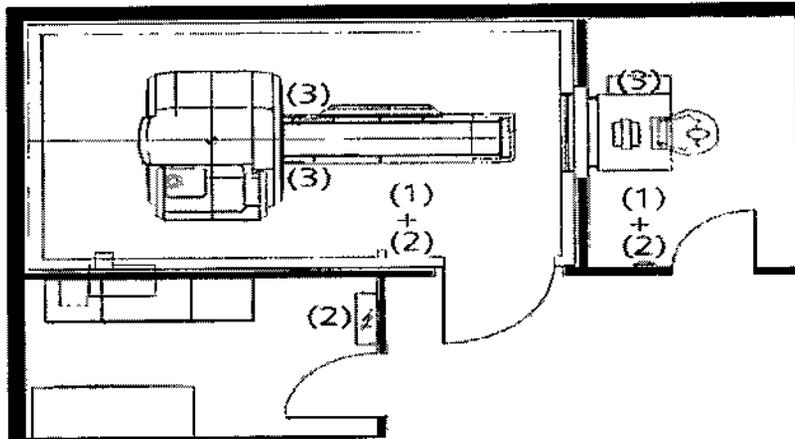
Interruptores de emergencia

Interruptor	Efecto	Urgencia
Paro del imán	Apagado del campo magnético estático (extinción)	P. ej., en caso de accidente con piezas de metal atraídas, o en caso de incendio
Paro de emergencia	Se desconecta la alimentación eléctrica de todo el sistema de RM, pero el imán permanece activo	P. ej. incendio
Paro de la mesa	Se interrumpe el desplazamiento motorizado de la mesa	En caso de accidentes o lesiones debidos al desplazamiento de la mesa

E

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Fernando Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19885
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 27 de 42



- (1) Interruptor de Paro del imán
- (2) Interruptor de Desconexión de Emergencia
- (3) Botón de Paro de la mesa

Interruptor de Paro del imán

El interruptor de Paro del imán provoca una extinción controlada del imán (desconexión del campo magnético). El sistema RM no está desconectado de la alimentación.

Hay dos versiones del interruptor de Paro del imán en el sistema RM: como interruptor independiente y como componente integral de la caja de alarmas. Los interruptores también pueden instalarse en otros lugares del sistema RM.

Tras pulsar el interruptor de Paro del imán, se dispara una alarma en la caja de alarmas. Se encenderá el LED WARNING y sonará una señal de alarma.

Como regla, se debe llamar al Servicio Técnico de Siemens tras una extinción del imán. Solo el Servicio Técnico de Siemens debe volver a poner en servicio el imán.

Interruptor de desconexión de emergencia

Se suelen instalar dos interruptores de Desconexión de emergencia: uno cerca de la caja de alarmas y otro en la sala de examen.

El interruptor sirve para desconectar la alimentación eléctrica de todo el sistema de RM.

Botón de Paro de la mesa

El botón Paro de la mesa se utiliza para interrumpir el desplazamiento motorizado de la mesa. Está ubicado en el intercomunicador y en la unidad de mando.

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

Campos electromagnéticos

La línea de 0,5 mT de la sala de examen marca el área de acceso restringido del campo RF. Deben establecerse reglas adecuadas para controlar el acceso a este área. Por lo tanto, tenga en cuenta los riesgos potenciales provocados por la atracción de objetos magnetizables o por la torsión de dichos materiales. Considere también que las personas que entren accidentalmente en el área pueden verse afectadas por un posible fallo de los implantes médicos (como marcapasos).

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 28 de 42



Más allá del área de acceso restringido del campo RF, las interferencias electromagnéticas cumplen los requisitos establecidos en IEC 60601-1-2.

En relación al campo magnético estático, el sistema RM funciona de forma continua en el modo normal (esto es, no supera 3,0 T). Solo para China: si el campo magnético estático es superior a 2,0 T, el sistema funciona en el modo de primer nivel.

Los límites de exposición del personal de RM a campos magnéticos estáticos y variables en el tiempo puede estar regulada por las leyes locales. Las empleadas de RM embarazadas deben tomar precauciones especiales, aunque no existe evidencia epidemiológica de efectos negativos para la salud (puede que haya leyes locales aplicables). Puede que los límites no se apliquen a las empleadas de RM embarazadas. Además, en algunos países puede ser necesario aplicar al feto el límite "de la población general".

Ruido producido

Quizá las leyes locales regulen la exposición de los empleados de RM al ruido. Por la seguridad del médico y de los empleados de RM, el operador debe asegurarse de que el nivel acústico en la consola de mando está limitado según la normativa local.

En los equipos RM que producen un ruido superior a 99 dB(A), el nivel de presión acústica se mide de acuerdo con NEMA MS 4.

Compatibilidad RM

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

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

Según IEC 60601-2-33, el fabricante del sistema de RM está obligado a aportar una hoja de datos con la información técnica del sistema de RM, para que se pueda valorar la compatibilidad con RM de los componentes.

Responsabilidad y riesgo

Basándose en la información ofrecida, el operador evalúa el producto de RM no Siemens en el entorno de RM bajo su propia responsabilidad. Siemens no asume ninguna responsabilidad por los peligros derivados de esa evaluación.

Prueba de compatibilidad con RM

Los fabricantes de un producto de RM no Siemens que deseen obtener de Siemens un certificado de prueba ("comprobación del efecto que los productos de RM no Siemens ejercen en los sistemas de RM") para su dispositivo deben ponerse en contacto con el ingeniero de ventas de Siemens.

Parámetros

Todos los parámetros específicos del sistema se incluyen en la sección "Características técnicas" del Manual del propietario del sistema.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.132
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 10595
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 29 de 42

Protocolos de compatibilidad con RM

Según IEC 60601-2-33, se deben proponer protocolos para probar la funcionalidad de los productos de RM no Siemens. Los protocolos listados a continuación se utilizan de forma rutinaria en el sistema.

! Las pruebas no se usan para evaluar los efectos del producto de RM no Siemens en la calidad de imagen del sistema de RM.

! Las pruebas superadas con los protocolos siguientes no garantizan la compatibilidad con RM de los productos de RM no Siemens.

Campo magnético residual y área de control

En esta tabla se muestran los efectos del campo magnético residual sobre los dispositivos situados cerca del imán y las distancias de seguridad necesarias. Observe las distancias mínimas que hay que respetar, referidas al centro de los ejes X, Y, Z del imán.

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

Distribuciones espaciales

Esta sección incluye los siguientes diagramas de distribución espacial:

- Campo magnético estático B0
- Gradiente espacial de B0
- Producto del campo magnético estático B0 por el gradiente espacial de B0

Campo magnético estático B0

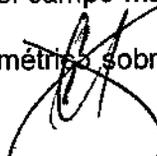
En las figuras se muestran las líneas de isodensidad del flujo magnético (en miliTesla). En los gráficos que figuran a continuación se muestra el campo magnético calculado en aire. Los materiales magnéticos situados en las proximidades del imán (p. ej., vigas de hierro o blindaje de la sala) pueden influir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

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

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

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

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


César Alberto Díaz

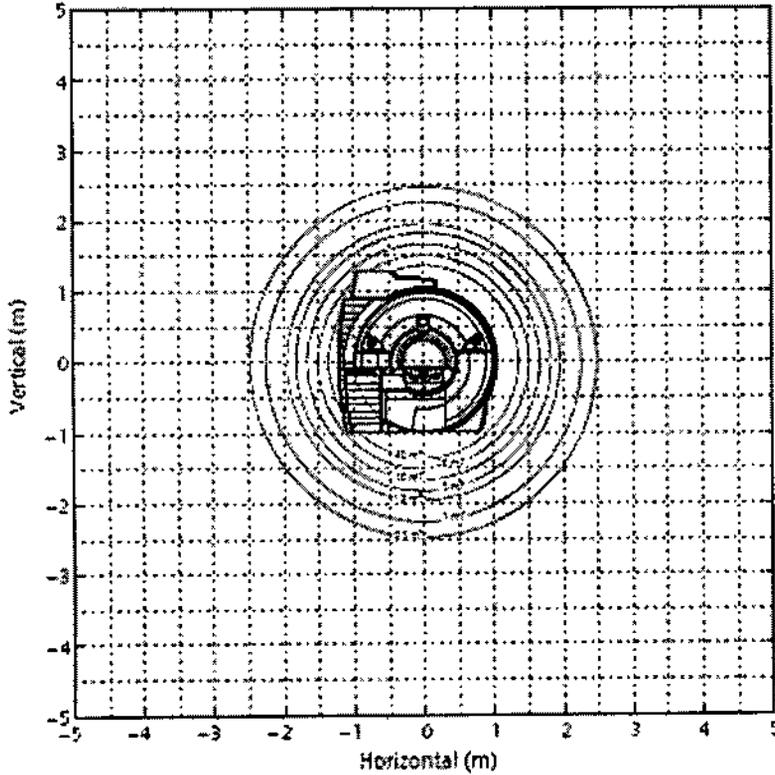
Manual de instrucciones 290.152
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 30 de 42

Las diversas gráficas se muestran para ofrecer información sobre el espacio accesible en distintas orientaciones.
 Esta nota también se aplica a las otras gráficas relacionadas con el campo magnético.

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

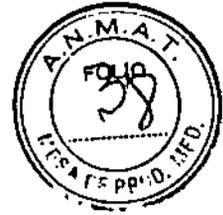


En esta vista, la línea de 200 mT está oculta detrás de la cubierta del imán.

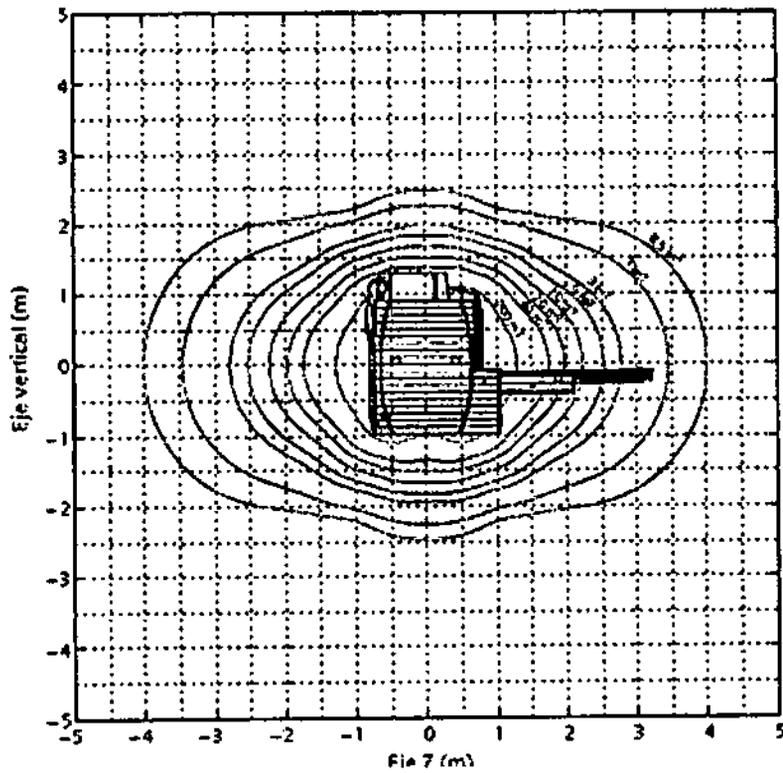
C

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

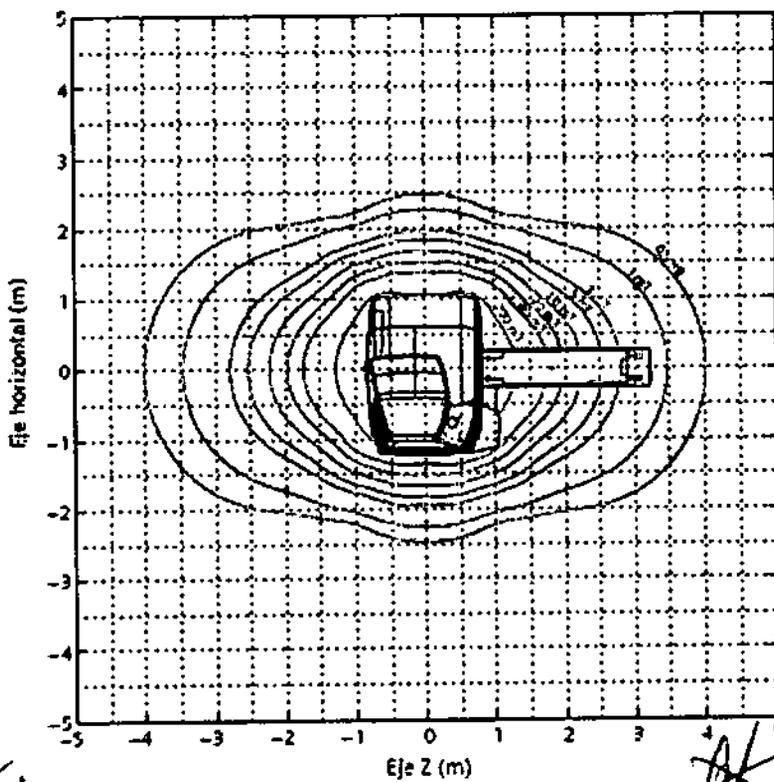
[Signature]
 Fann. Ignacio Oscar Fresa
 N.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 31 de 42



Vista lateral del imán



Vista superior del imán



E

César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones
 12.290.132
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Pagina 32 de 42

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

En los diagramas se muestra la distribución del campo magnético disperso del sistema de gradiente a lo largo del eje del paciente de un MAGNETOM Avanto con el sistema de gradiente SQ o Q, respectivamente, según los requisitos del estándar IEC 60601-2-33. Los campos magnéticos generados por cada uno de los tres ejes de gradiente ortogonales se calculan en una rejilla de coordenadas en la superficie de un cilindro virtual. El cilindro rodea al eje del paciente y comienza en el isocentro del imán.

La rejilla se define por:

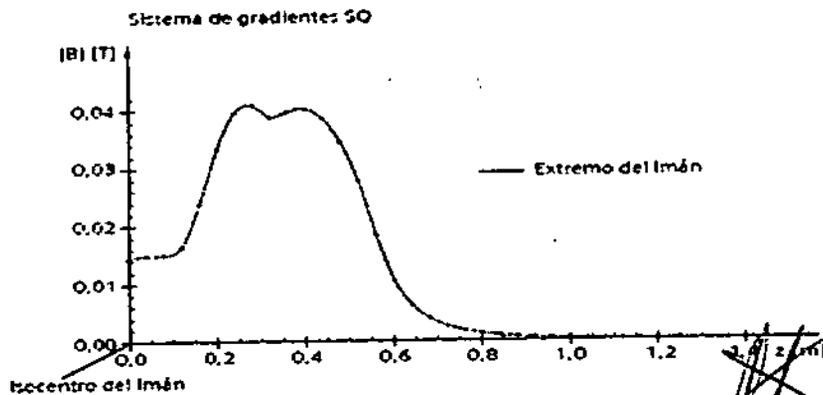
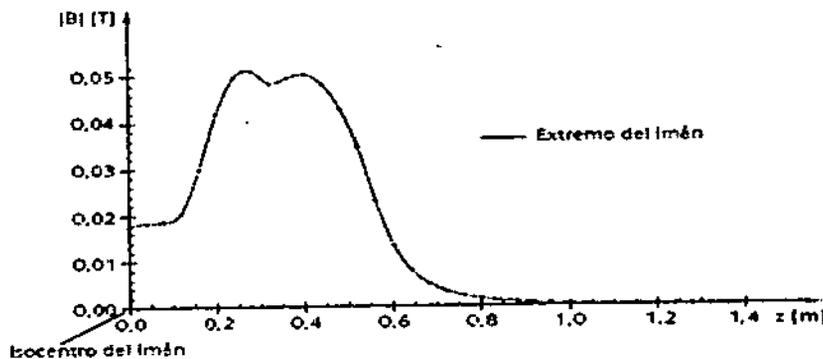
□ un patrón de puntos en la superficie de un cilindro virtual de 60 cm de diámetro (es decir, el diámetro máx. del túnel);

□ puntos en círculos en la superficie del cilindro perpendiculares al eje del cilindro con una separación angular de 10 grados (es decir, 36 puntos en la circunferencia) y una separación axial de 4 cm.

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

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

	Tiempo de subida mínimo	dB/dt máx.
Gradiente SO	200 μ s (40 mT/m)	52 mT/200 μ s = 260 T/s
Gradiente Q	264 μ s	42 mT/264 μ s = 159 T/s

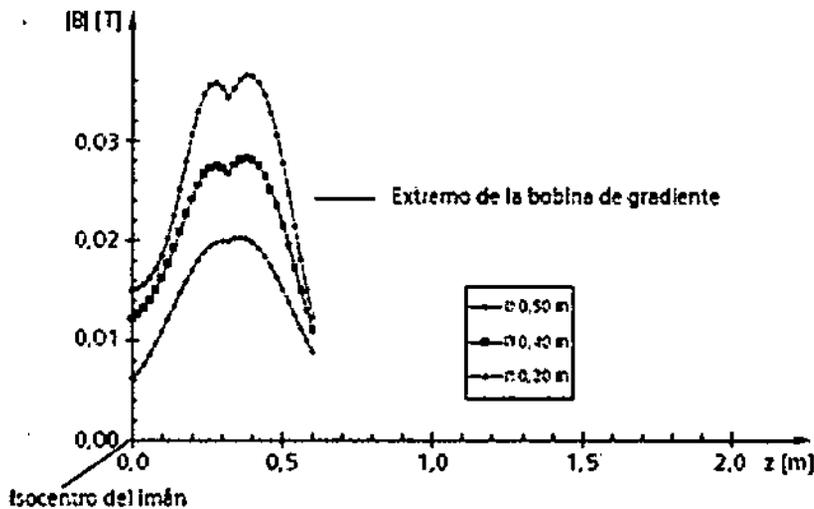


César Alberto Díaz
Manual de instrucciones
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

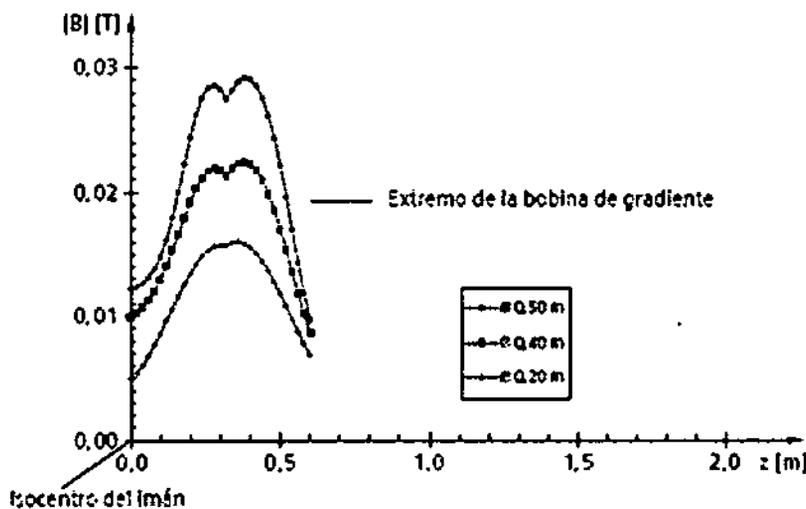
Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 33 de 42

Distribución espacial del campo de gradiente en diferentes posiciones dentro de la bobina de gradiente

En los diagramas se muestra la distribución espacial de los valores máximos de magnitud correspondientes al vector suma de los componentes de campo generados por cada una de las tres unidades de gradiente simultáneamente, en las posiciones de los cilindros virtuales coaxiales al eje del paciente y con diámetros de 0,2 m, 0,4 m y 0,5 m. Los cilindros virtuales tienen la misma longitud que la bobina de gradiente. En la dirección del eje del cilindro, los puntos tienen una separación de 0,02 m.



Sistema de gradiente: SO



Sistema de gradientes O

Las zonas sombreadas en gris indican la longitud de la bobina de gradiente.

E

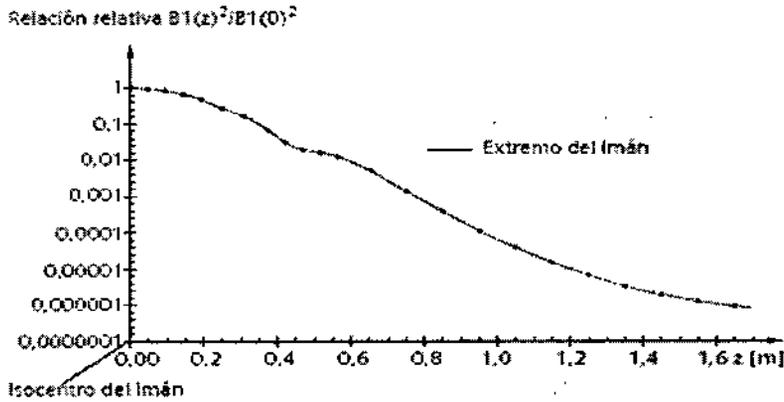
César Alberto Díaz
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones DMI 12.290.152

Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 18565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 34 de 42

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

El diagrama muestra la distribución de la potencia de RF a lo largo del eje del paciente del MAGNETOM Avanto, según los requisitos del estándar IEC 60601-2-33.



Mesa Tim		
Peso máx. del paciente (desplazamiento vertical incluido)	250 kg	
Rango de exploración máx.	154 cm 205 cm (opcional) ¹	
Desplazamiento vertical de la mesa	Rango	47-89 cm
	Velocidad máx.	10 cm/s
Desplazamiento longitudinal de la mesa	Rango máx.	263,5 cm
	Velocidad máx.	20 cm/s
	Precisión del posicionamiento	±0,6 mm

1. con la opción Tim Whole Body Suite

Comodidad del paciente	
Diámetro interior de la abertura del imán ¹	60 cm
Iluminación de la abertura	puede fijarse a 3 niveles distintos
Ventilación de la abertura	puede fijarse a 3 niveles distintos
Intercomunicador de la abertura	incluye altavoz, micrófono y auriculares

1. incl. bobina de shim, bobina de gradiente y bobina RF de cuerpo

César Alberto Díaz
César Alberto Díaz
Manual de instrucciones 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Fernando Oscar Fresa
Fernando Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 35 de 42

7 3 1 2



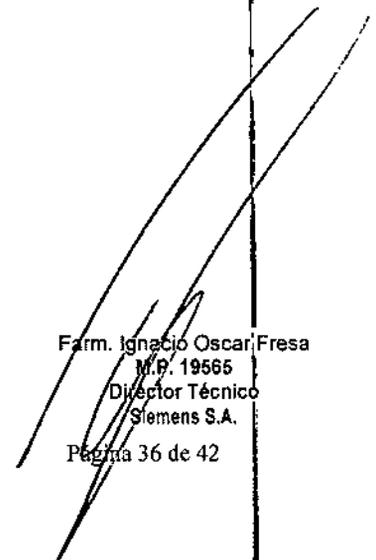
41

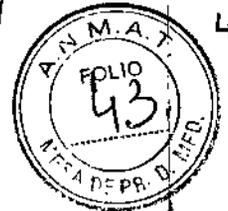
Datos de RF		
Pico de potencia del amplificador transmisor	15 kW	
Ancho de banda del transmisor	500 kHz	
Ancho de banda del receptor	500 Hz -1 MHz (para cada canal)	
Bobinas transmisoras RF		
Bobina Body	Campo RF máx. aplicado B1+	30,1 μ T
	Máx. especificado B1+ rms	6,7 μ T
	Distancia al isocentro, donde el campo de transmisión RF se reduce	
	3 dB	0,18 m
	10 dB	0,35 m
Bobina CP Extremity	Campo RF máx. aplicado B1+	47 μ T
	Máx. especificado B1+ rms	17 μ T
Bobina Tx/Rx Knee de 15 canales	Campo RF máx. aplicado B1+	47 μ T
	Máx. especificado B1+ rms	13 μ T
Bobina Tx/Rx CP Head	Campo RF máx. aplicado B1+	47 μ T
	Máx. especificado B1+ rms	12,5 μ T

E


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

Manual de instrucciones


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 36 de 42



Datos de gradiente

Tim [76x18] SQ-engine	
Rendimiento para cada eje	
Amplitud máx.	45 mT/m ¹
Tiempo de subida mín.	200 µs de 0 a 45 mT/m
Tasa de caída máx.	200 T/m/s
Rendimiento vectorial del gradiente (suma de vectores de los 3 ejes de gradiente)	
Amplitud efec. máx.	72 mT/m
Tasa de caída efec. máx.	346 T/m/s

1. El valor es válido para la dirección longitudinal. Amplitud máx. en las direcciones horizontal y vertical: 40 mT/m

Tim [76x32] SQ-engine	
Rendimiento para cada eje	
Amplitud máx.	45 mT/m ¹
Tiempo de subida mín.	200 µs de 0 a 45 mT/m
Tasa de caída máx.	200 T/m/s
Rendimiento vectorial del gradiente (suma de vectores de los 3 ejes de gradiente)	
Amplitud efec. máx.	72 mT/m
Tasa de caída efec. máx.	346 T/m/s

1. El valor es válido para la dirección longitudinal. Amplitud máx. en las direcciones horizontal y vertical: 40 mT/m

Tim [76x18] Q-engine	
Rendimiento para cada eje	
Amplitud máx.	33 mT/m
Tiempo de subida mín.	264 µs de 0 a 33 mT/m
Tasa de caída máx.	125 T/m/s
Rendimiento vectorial del gradiente (suma de vectores de los 3 ejes de gradiente)	
Amplitud efec. máx.	57 mT/m
Tasa de caída efec. máx.	216 T/m/s

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema de RM está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se use en tal entorno.

César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones 12 290 152
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

7812



43

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Clase A/Grupo 2 ¹ Clase B/Grupo 2 ²	El sistema de RM debe emitir energía electromagnética para cumplir la función a que está destinado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	Clase A/Grupo 2 Clase B/Grupo 2	El sistema de RM solo debe usarse en espacios apantallados con una eficacia mínima de protección frente a RF y, por cada cable que salga del espacio apantallado, una atenuación mínima mediante filtro RF de 80 dB (de 10 MHz a 20 MHz), 100 dB (de 20 MHz a 80 MHz) y 80 dB (de 80 MHz a 100 MHz). (El mínimo a 20 MHz es 100 dB mientras que el mínimo a 80 MHz es 80 dB.) Si el sistema de RM se halla instalado en un espacio apantallado como el descrito, podrá utilizarse en todo tipo de establecimientos, excepto viviendas e instalaciones conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para instalaciones domésticas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	
Nota: Es fundamental verificar la eficacia real de la protección y la atenuación del filtro del espacio apantallado para asegurarse de que cumplen los valores mínimos especificados.		

- 1. Válido para MAGNETOM Verio, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Strya
- 2. Válido para MAGNETOM Avanto

El campo de RF se calcula a lo largo de la línea central que comienza en el isocentro del imán. La zona sombreada en gris indica la longitud del imán. La relación $B1(z)^2/B1(0)^2$ ofrece una estimación del peor caso de contribución al SAR para una persona posicionada a una distancia z del isocentro. La contribución al SAR es relativa al SAR aplicado a una persona en el centro del túnel del paciente. Por ejemplo, una persona en bipedestación delante del túnel del sistema absorbe un máximo del 0,2% de la potencia de RF aplicada a un paciente explorado en el centro del túnel.

En principio, los sistemas RM solo pueden usarse junto a equipos compatibles. Se aplican las definiciones siguientes:
 ! El sistema o equipo RM no debe colocarse al lado de otros equipos; si es necesario hacerlo, el equipo o sistema deberá vigilarse para verificar que funciona normalmente en la configuración en que va a usarse.
 Compatibilidad con RM El dispositivo o implante es completamente no magnético, no conductivo eléctricamente, no reactivo a la RF y no presenta ningún riesgo conocido en cualquier entorno MRI.

Compatibilidad condicional con RM
 El dispositivo o implante puede contener componentes magnéticos, eléctricamente conductivos o reactivos a la RF. Estos dispositivos son seguros al usarlos en las cercanías de la MRI, siempre que las condiciones para un funcionamiento seguro estén definidas y se cumplan. Los dispositivos con "compatibilidad condicional con RM" (por

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

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.462
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

E



ejemplo, equipos de comunicación por RF) también pueden presentar riesgos. Respete el manual del operador del fabricante para evitar riesgos y lesiones potenciales. No compatible con RM Un elemento que presenta riesgos conocidos en todos los entornos RM.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de RM está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se use en tal entorno.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas de cerámica. Si el recubrimiento del suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de un 30%.
Transitorio rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de señal	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de señal	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±1 kV Modo común: ±2 kV	Modo diferencial: ±1 kV Modo común: ±2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.

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

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



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

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

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Interferencia de RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	<p>El sistema de RM solo debe usarse en espacios apantallados con una eficacia mínima de protección frente a RF y, por cada cable que entre en el espacio apantallado, una atenuación mínima mediante filtro RF de 80 dB (de 10 MHz a 20 MHz), 100 dB (de 20 MHz a 80 MHz) y 80 dB (de 80 MHz a 100 MHz). (El mínimo a 20 MHz es 100 dB mientras que el mínimo a 50 MHz es 80 dB.)</p> <p>Las intensidades de campo fuera del espacio apantallado producidas por transmisores fijos de RF (determinadas mediante un estudio electromagnético in situ) deben ser inferiores a 3 V/m¹.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Interferencia de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 20 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
<p>Nota 1: estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p> <p>Nota 2: Es fundamental verificar la eficacia real de la protección y la atenuación del filtro del espacio apantallado para asegurarse de que cumplan los valores mínimos especificados.</p>			

1. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radiodifundidos, emisiones de radio-AM y FM y emisiones de TV, no pueden predicirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad de campo medida fuera del espacio apantallado donde se usa el sistema de RM supera los 3 V/m, deberá utilizarse el sistema de RM para verificar que funciona normalmente. Si se observa algún funcionamiento anómalo, será necesario tomar medidas adicionales, como cambiar de ubicación al sistema de RM o usar un espacio apantallado con mayor eficacia protectora frente a RF y atenuación de filtro.

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

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

E


César Alberto Díaz
DNI 12.290.152
A. Poderado Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 40 de 42

Potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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 transmisores cuya potencia de salida máxima no esté indicada arriba, puede estimarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia del rango de frecuencia mayor.

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

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

Sistema RM

- ◆ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens si tiene preguntas sobre la devolución y eliminación del sistema RM o sus componentes y accesorios.
- ◆ Observe las disposiciones legales del país.

ADVERTENCIA ¡Riesgo de explosión debido a desmontaje inadecuado!

Lesiones a personas

- ◆ Asegúrese de que sólo el personal cualificado desmonte el sistema RM, ya que el sistema incluye un contenedor presurizado y helio criogénico.

Embalaje

- ◆ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens para resolver las cuestiones relativas a la devolución y subsiguiente eliminación del material de embalaje.
- ◆ Observe la normativa del país.

Baterías y acumuladores

- ◆ Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens para resolver las cuestiones relativas a la devolución y eliminación de las baterías y acumuladores.
- ◆ Observe la normativa del país.

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

Manual de instrucciones

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

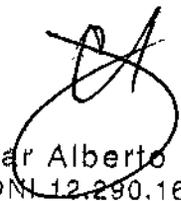
Página 41 de 42



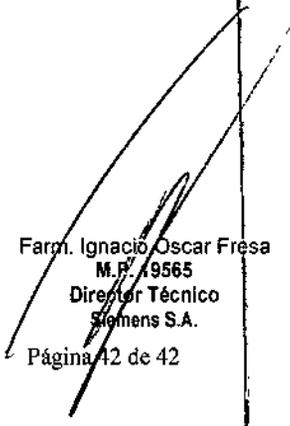
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
N/A

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

E-


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

Manual de instrucciones


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

Página 42 de 42