



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

DISPOSICIÓN N° 7939

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1487-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-103, denominado: Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para cuerpo entero, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-103, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para cuerpo entero, marca SIEMENS.

H



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

DISPOSICIÓN N° 7939

propiedad de la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1526 de fecha 15 de marzo de 2012, 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-1074-103, denominado: Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para cuerpo entero, 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-1074-103

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

Expediente N° 1-47-3110-1487-17-4

DISPOSICIÓN N°

mk

7939

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **7939** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE 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 Resonancia Magnética 3 Tesla para cuerpo entero,

Marca SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1526/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21249-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) Siemens Haelthcare GmbH 2) Siemens AG	1) Siemens Haelthcare GmbH 2) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.*
Dirección del Fabricante	1) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen-Alemania 2) a) Wittelbacherplatz 2DE 80333 Muenchen-Alemania 3) b) Medical Solutions, Business Unit MR Henkestrabe 127, DE 91052-Erlangen-Alemania	1) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen-Alemania 2) Siemens MRI Center, Gaoxin C: Ave., 2° High Tech Industrial Park- 518057 Shenzhen P:R: China* *solo para Magnetom Spectra

E
H



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

Modelos	Magnetom Skyra, Magnetom Verio, Magnetom Prisma	Magnetom Skyra, Magnetom Verio, Magnetom Prisma y Magnetom Spectra
Proyecto de rótulo	Según Disposición ANMAT N°7854/16	A fs 10-13
Instrucciones de uso	Según Disposición ANMAT N°7854/16	A fs 14-66
Vigencia del certificado	15 de marzo de 2017	15 de marzo 2022


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 HEALTHCARE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1074-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 JUL 2017.

Expediente N° 1-47-3110-1487-17-4




DISPOSICIÓN N°

7939


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

17 JUL. 2017

Rótulo de MAGNETOM Skyra,

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen - Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM Skyra
Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para diagnóstico en cuerpo entero.	
Vida útil: 10 años	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura en sala de exploración: 18 °C a 22 °C Rango de temperatura en sala técnica y de control: 15 a 30°C Humedad relativa menor a 60%	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-1% 160 A	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-103



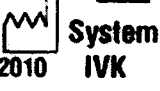
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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


Rótulo de **MAGNETOM Verio**,

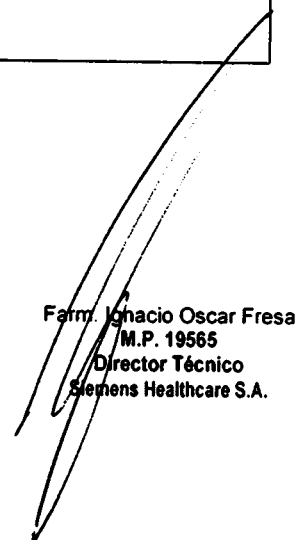
7939






Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen – Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM Verio
Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para diagnóstico en cuerpo entero.	
Vida útil: 10 años	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura en sala de exploración: 18 °C a 22 °C Rango de temperatura en sala técnica y de control: 15 a 30°C Humedad relativa menor a 60%	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-1% 160 A	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-103

E


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

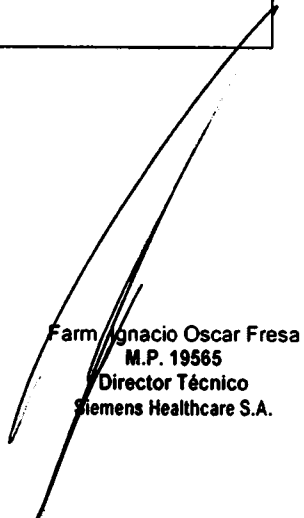

Farm. Ignacio Oscar Fresa
/M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Rótulo de MAGNETOM Prisma

Fabricante	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen – Alemania
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM Prisma
Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para diagnóstico en cuerpo entero.	
Vida útil: 10 años	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura en sala de exploración: 18 °C a 22 °C Rango de temperatura en sala técnica y de control: 15 a 30°C Humedad relativa menor a 60%	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-1% 160 A	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-103

E


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

Rótulo de MAGNETOM Spectra

7939



Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Dirección	1) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen Alemania 2) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen. P.R. China
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM Spectra
Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para diagnóstico en cuerpo entero.	
Vida útil: 10 años	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura en sala de exploración: 18 °C a 22 °C	
Rango de temperatura en sala técnica y de control: 15 a 30°C	
Humedad relativa menor a 60%	
380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-1%	
160 A	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-103

C.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

7039



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 Shenzhen Magnetic Resonance Ltd*
Dirección	1) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen Alemania 2) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen. P.R. China*
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM Verio, MAGNETOM Prisma, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Spectra

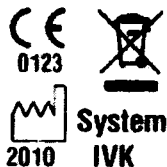
*solo para el modelo MAGNETOM Spectra

Sistema de Resonancia Magnética 3 Tesla para diagnóstico en cuerpo entero.

Vida útil: 10 años

Rango de temperatura en sala de exploración: 18 °C a 22 °C
Rango de temperatura en sala técnica y de control: 15 a 30°C
Humedad relativa menor a 60%

380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-1%
160 A



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

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-103

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página I de 53

A

7939

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

Directiva sobre equipos a presión

El imán superconductor está clasificado como equipo a presión. Tienen que cumplirse las directrices nacionales para instalar y manejar equipos a presión.

En Europa, la Pressure Equipment Directive (97/23/EG; directiva sobre equipos a presión) regula la venta de dispositivos a presión.

En Alemania, se aplican tanto la Directiva sobre equipos a presión como los Reglamentos de seguridad laboral oportunos (BetrSichV) para la puesta en servicio y el manejo de estos equipos.

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). 1

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

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 equipos RM que producen ruido por encima de 99 dB(A), la presión acústica se mide según IEC 60601-2-33:2002, 26e) (peor caso acústico) y 26g), usando un indicador especial de nivel de ruido.

Láser

El localizador láser incluye dos láseres de la Clase 2M según IEC 60825-1:20071 (Clase II según US CDRH).

Control por vídeo

Puede que las leyes locales regulen el etiquetado. El operador es responsable de cumplir estas leyes si se instala un sistema de vídeo.

Dispositivos compatibles con RM

El propietario del sistema es responsable del control fisiológico y de los dispositivos sensores.

Para probar de forma general el funcionamiento adecuado del equipo periférico, se dispone de un protocolo de compatibilidad. Los fabricantes de equipos periféricos deben

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

Página 2 de 53

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

usar este protocolo de compatibilidad de Siemens para probar la funcionalidad de los equipos.

Precauciones y advertencias

Condiciones ambientales

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.

Regular 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.

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

Ruido producido

Las fuerzas mecánicas provocan ruidos (zumbidos, golpes) durante el examen RM.

Debido al aumento de la tensión, el nivel de presión sonora permisible puede ser motivo de preocupación para las embarazadas y sus fetos, neonatos, bebés, niños pequeños y ancianos.

A los pacientes anestesiados o inconscientes se les debe proporcionar protección auditiva obligatoria.

¡Generación de ruido durante el examen RM!

El paciente puede sufrir lesiones (pérdida de audición)

◊ Proporcione al paciente una protección auditiva adecuada que reduzca el ruido a 99 dB(A)

◊ Asegúrese de que el personal de la sala de examen lleve protecciones auditivas durante el examen.

En los exámenes RM de niños o con bobinas de cabeza, use protecciones auditivas alternativas, p. ej. tapones para los oídos.

¡No se informó suficientemente al paciente!

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.


Vigilancia del paciente

Se puede vigilar a los pacientes acústica, visual y fisiológicamente en el sistema RM.

1. Para la vigilancia visual se usa la ventana de visualización de un sistema de vídeo.

2. El intercomunicador puede usarse para contactar acústicamente con el paciente.

3. Pueden usarse dispositivos de vigilancia compatibles con RM para vigilar los signos vitales del paciente.


Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


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

Página 3 de 53

Para algunos pacientes (p. ej. sedados, físicamente inestables, es obligatoria la vigilancia de los signos vitales con dispositivos de vigilancia compatibles con RM.

¡Datos de localización incorrectos por falta de linealidad espacial del campo de gradiente e inhomogeneidad del campo magnético estático!

Planificación estereotáctica incorrecta

◊ Tenga en cuenta los errores de localización al planificar las intervenciones estereotácticas.

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

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

Riesgos 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 relleno.

Debido a la presencia de campos electromagnéticos alternantes, los pacientes pueden experimentar varios efectos fisiológicos durante los exámenes RM:


Estimulación de los nervios periféricos debida a los campos de baja frecuencia de las bobinas de gradiente

Calentamiento del tejido corporal debido a campos RF de la bobina transmisora de RF

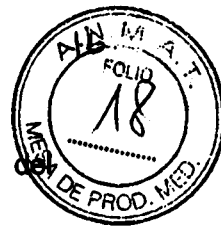
Pablo Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 4 de 53

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

7939



Existen dos modos de funcionamiento disponibles, dependiendo de la tolerancia del paciente:

- Modo normal de funcionamiento
- Modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel

PRECAUCIÓN

¡Exposición a campos electromagnéticos de RF en el Modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel!

Hipertermia general o local del paciente

- ◇ Explique al paciente el uso de la pera de llamada.
- ◇ No examine a pacientes con su capacidad termorreguladora restringida (p. ej. niños pequeños, pacientes ancianos, enfermos o medicados).
- ◇ No examine a pacientes incapaces de comunicar potenciales efectos de hipertermia (p. ej. niños pequeños, pacientes gravemente enfermos, paralizados, inconscientes, sedados o discapacitados).
- ◇ Vigile cuidadosamente al paciente durante el examen RM.
- ◇ Asegúrese de que los pacientes vistan ropa ligera (por ejemplo, pijamas ligeros o camisones).
- ◇ Retire todo el aislamiento adicional, p. ej. mantas, que pudiera interferir con la disipación del calor.

En el Modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel, los pacientes se pueden ver expuestos a considerables niveles de estrés, dependiendo de los programas de medición seleccionados. Se recomienda establecer un procedimiento para asegurar la vigilancia médica del paciente. La decisión de cambiar al Modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel debe tomarse tras una consideración a nivel médico de los beneficios y riesgos potenciales para el paciente.

PRECAUCIÓN

¡Las puntas de los tornillos del marco estereotáctico se calientan bastante durante el Modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel!

Quemaduras puntuales en el paciente

- ◇ Tenga en cuenta las recomendaciones y notas del fabricante del marco estereotáctico.
- ◇ Si el marco estereotáctico está fabricado con material conductor, realice las mediciones sólo en el Modo de funcionamiento normal si es posible.
- ◇ Si tiene que cambiar al Modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel, tenga en cuenta las notas sobre seguridad pertinentes.

Para cambiar del modo de funcionamiento normal al modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel, el usuario debe seleccionar explícitamente el cambio y confirmarlo. La petición aparece en la ventana de diálogo de syngo Acquisition Workplace.

En el modo de funcionamiento controlado de Primer Nivel, el paciente ha de ser vigilado por un médico.

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.

ADVERTENCIA ¡Intervención no autorizada en el imán!

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

Manual de instrucciones

Página 5 de 53

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Lesiones y daños materiales

- ◇ Sólo el personal autorizado (Siemens Magnet Technology o Siemens) puede realizar trabajos en el imán.
- ◇ No abra ni quite las válvulas de seguridad ni los discos de ruptura del contenedor de helio.
- ◇ No modifique la configuración estándar.

Uso del sistema

Los sistemas MAGNETOM se han diseñado para su uso como sistemas diagnósticos de resonancia magnética 3 Tesla. Generan imágenes de corte transversales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes de espectroscopia y espectros y visualizan las estructuras internas y funciones de cabeza, cuerpo y extremidades. Según la región de interés, es posible usar medios de contraste. Estas imágenes y espectros, interpretados por un médico experto, ofrecen información que puede ayudar al diagnóstico. Los sistemas MAGNETOM también pueden usarse para la formación de imagen durante procedimientos intervencionistas realizados con dispositivos compatibles con RM, como monitores de sala y agujas de biopsia compatibles con RM.

Componentes principales

Imán superconductor

Campo magnético - El imán superconductor genera un campo magnético intenso y homogéneo con una intensidad de campo de 3,0 Tesla.

El diseño TrueForm del Imán produce una optimización cilíndrica de homogeneidad del volumen que corresponde mejor con la verdadera forma del cuerpo humano. Esto se traduce en mejor calidad de imagen, así como una mejor saturación de la grasa para toda la zona afectada en un análisis.

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, bajo condiciones normales de funcionamiento, el helio líquido se evapora lentamente, por lo que el Servicio Técnico de Siemens tiene que 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.

Armarios técnicos


Los armarios electrónicos están situados en la sala de ingeniería o en la sala de control.

- 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.

Manual de instrucciones

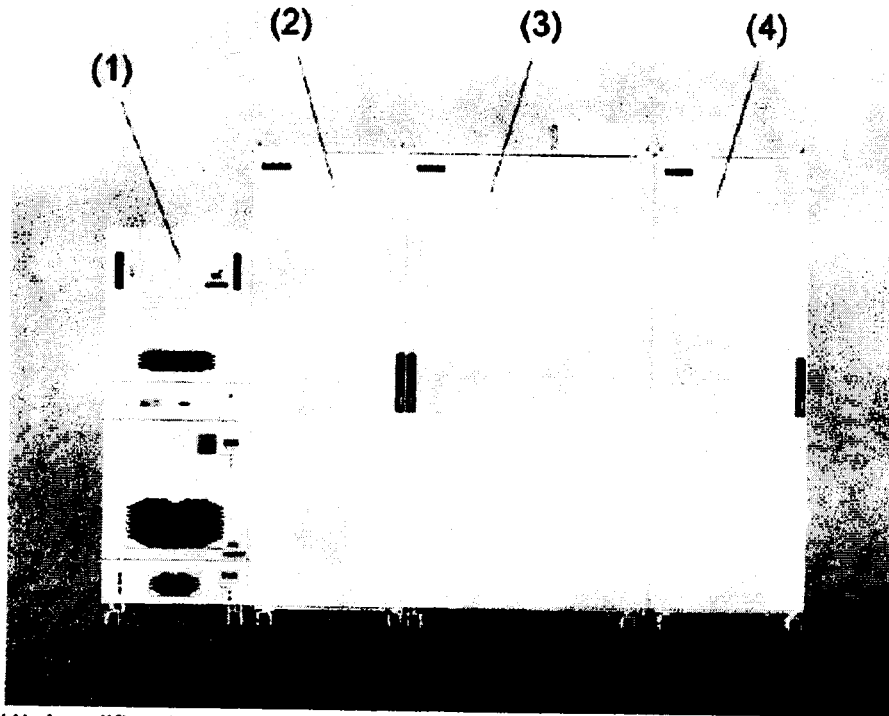

Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

Página 6 de 53

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

- Amplificador de potencia RF - El amplificador de potencia RF ofrece las señales de radiofrecuencia para la medición RM.



- (1) Amplificador de potencia RF
- (2) Armario de gradientes
- (3) Armario de control
- (4) Colector del sistema

Bobinas

-Bobinas RF

Las bobinas RF están divididas en dos categorías:

- Bobinas transceptoras (TxRx)
- Bobinas receptoras puras (Rx)


Cuando una bobina RF se usa sólo como bobina receptora, el pulso RF lo transmite otra bobina que generalmente adquiere un área más grande (p. ej. la bobina Body). Durante la recepción, la relación señal-ruido es mayor cuanto más cerca esté la bobina RF del área examinada. Esto explica por qué las bobinas RF pequeñas tienen una relación señal-ruido mejor que, p. ej., la bobina Body. En contrapartida, poseen un campo de medición más pequeño. La bobina Body es una bobina estacionaria instalada en el imán.

Bobina Body:

La función principal de la bobina Body es generar un campo magnético RF homogéneo para la excitación de los espines nucleares. Como bobina receptora de las señales RF,

Oscar Fresa
M.F.: 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Página 7 de 53

la bobina Body sólo se utiliza en mediciones generales, porque su relación señal-ruido es mucho más baja que la de las bobinas locales, más próximas al cuerpo.

La bobina Body es el más interno de los tres componentes generadores del campo: imán, bobina de gradiente y bobina transmisora de RF. Está instalada permanentemente en el imán.

El tubo de apoyo de la bobina Body hace las veces de revestimiento interior de la abertura del imán. Tiene rieles guía para la mesa de paciente y, junto con otros componentes, es responsable de atenuar el ruido.

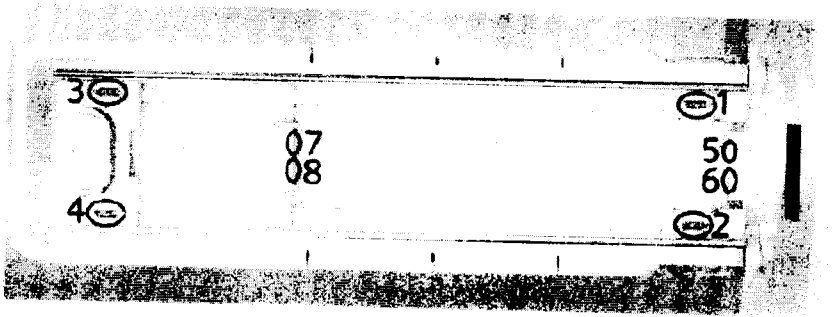
La bobina Body funciona como una bobina transmisora durante todas las mediciones. Excepción: al utilizar bobinas transeptoras locales.

Como bobina transmisora, la bobina Body (ayudada por bucles de corriente resonante) produce un campo magnético alterno.

La frecuencia de este campo magnético corresponde a la frecuencia operativa del sistema RM. La intensidad del campo magnético se selecciona de manera que los espines nucleares se deflexionen de acuerdo con los requisitos de la medición RM seleccionada.

La bobina Body está desintonizada para la recepción. Por lo tanto, el resto de bobinas transmisoras reciben las señales del cuerpo de forma óptima, sin interferencias de la bobina Body.

Disposición de los enchufes en la mesa del paciente



Bases de enchufe para bobinas inalámbricas

Bobina	Base de enchufe de bobina
Head/Neck 20	5 y 6
Spine 32	7 y 8
Foot/Ankle 16	5 y 6

E-

César A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 8 de 53



Bases de enchufe para bobinas generales

Bobina	Base de enchufe de bobina
Body 18	1, 2, 3 ó 4
Shoulder Small/Large 16	1 ó 2
Hand/Wrist 16	1 ó 2
Peripheral Angio 36	1, 2, 3 ó 4

Interfaces

Interfaz de bobinas	Base de enchufe de bobina
Flex Small/Large 4	Flex Coil Interface
Loop 4/7/11	Flex Coil Interface
Endorectal 1.5T	Endorectal Interface con Flex Coil Interface
Endorectal 3T	Endorectal Interface con Tim Coil Interface
TxRx 15 Ch Knee/TxRx CP Extremity	Tim Coil Interface
CP Extremity	Tim Coil Interface

Cabeza y cuello

Producto

Head/Neck 20, A 1.5T Tim Coil
Head/Neck 20, A 3T Tim Coil

Tronco superior y órganos

Producto

Spine 32, A 1.5T Tim Coil
Spine 32, A 3T Tim Coil

Body 18, A 1.5T Tim Coil
Body 18, A 3T Tim Coil

1.5T Endorectal Coil
3T Endorectal Coil

Cesar A. Díaz
DNI: 72.490.162
Aboerado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 9 de 53

7939



Articulaciones y extremidades

Producto

Shoulder Small 16, A 1.5T Tim Coil
Shoulder Large 16, A 1.5T Tim Coil
Shoulder Small 16, A 3T Tim Coil
Shoulder Large 16, A 3T Tim Coil

Hand/Wrist 16, A 1.5T Tim Coil
Hand/Wrist 16, A 3T Tim Coil

Peripheral Angio 36, A 1.5T Tim Coil
Peripheral Angio 36, A 3T Tim Coil

TxRx 15-Channel Knee 1.5T
TxRx 15-Channel Knee 3T

CP Extremity

TxRx CP Extremity

Foot/Ankle 16, A 1.5T Tim Coil
Foot/Ankle 16, A 3T Tim Coil

Flex Coil Interface 1.5T
Flex Coil Interface 3T

Tim Coil Interface 1.5T
Tim Coil Interface 3T

1.5T 4 Ch Flex Small MR Coil
1.5T 4 Ch Flex Large MR Coil
3T FLEX SMALL
3T FLEX LARGE

1.5T Loop 4cm MR Coil/3T LOOP 4

1.5T Loop 7cm MR Coil/3T LOOP 7

1.5T Loop 11cm MR Coil/3T LOOP 11

Producto

4 Ch BI Breast 1,5T

4 Ch BI Breast 3T

16 Ch AI Breast 1,5T

16 Ch AI Breast 3T

Cesar A. Diaz
DNI 12.296.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

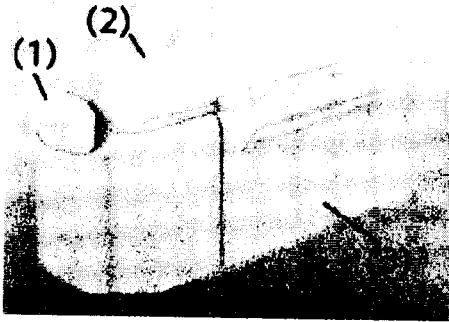
Página 10 de 53

Tim *Coil Interface

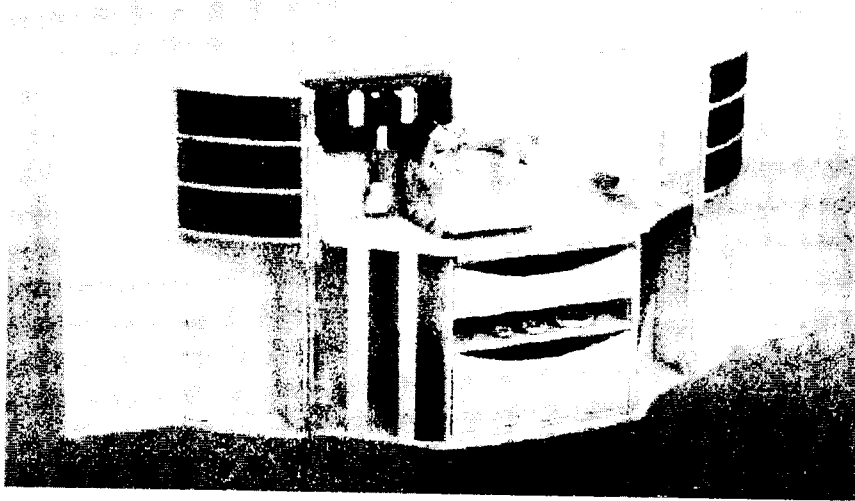
Algunas bobinas sirven para varios sistemas RM. Usar la Tim Coil Interface para conectar estas bobinas a MAGNETOM

* Tim (Total imaging matrix) Es tecnología integrada de bobinas, las bobinas Tim otorgan mayor precisión y velocidad en las mediciones.

- (1) Mando de liberación de bobinas
- (2) Tapa de la base de enchufe de bobinas
- (3) Mando de liberación de Tim Coil Interface
- (4) Conector de bobinas de la interfaz



Carro para el guardado de Bobinas



Syngo Acquisition Workplace

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

Un componente adicional de Syngo Acquisition Workplace es el intercomunicador.

- PC principal

Entre otras, el procesador principal incluye las siguientes funciones:

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Página 11 de 53

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

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
- 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.

Soporte de datos - Sólo los CD-R (grabables) marcados como "De calidad médica" y con una capa dorada son adecuados para almacenar datos con fines médicos. El Servicio Técnico de Siemens le ofrecerá los CD-R adecuados.

- Monitor

El monitor se usa para visualizar imágenes RM y diálogos de usuario. Se conecta o desconecta junto con el resto del sistema RM.

- 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.

- Mouse

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.

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:

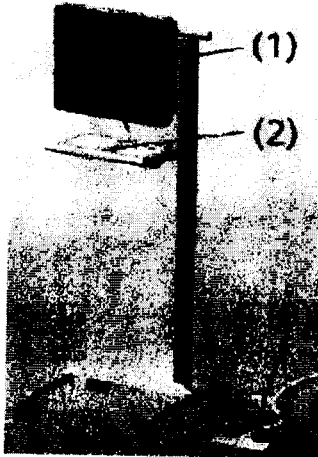
- Visualizar procedimientos guiados de RM
- Ajustar rápidamente el posicionamiento del paciente para mediciones generales
- Iniciar la medición inmediatamente después de administrar el contraste

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.



Manejo

In-Room syngo Acquisition Workplace (In-Room syngo Acq WP) se maneja con la esfera de mando y tres teclas. Están disponibles las mismas funciones de software que en syngo Acquisition Workplace.

Control del sistema

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 Dot.

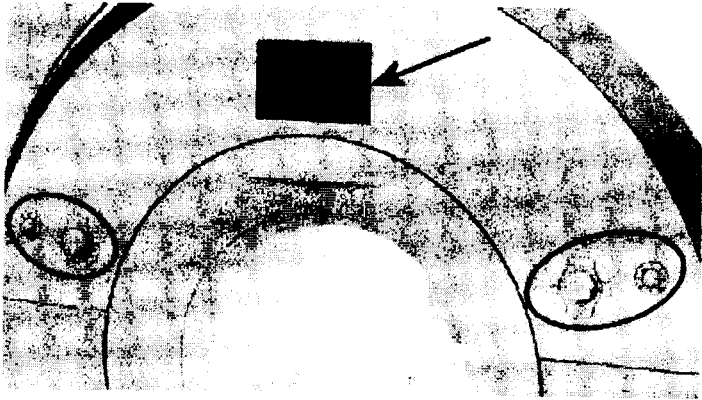
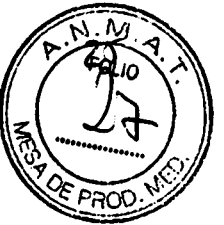
L

Cesar A. Diaz
DNI 42.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de Instrucciones

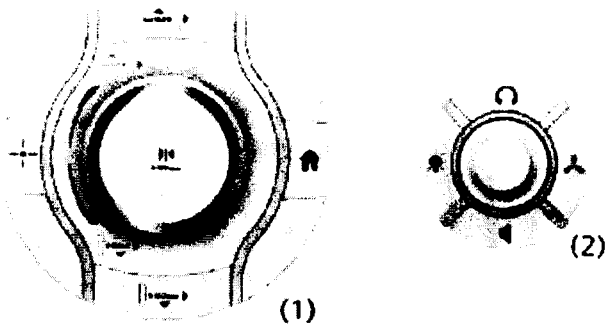
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 13 de 53



-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. La unidad de control tiene dos ruedas y varios botones adicionales.



- (1) Unidad de control para posicionar la mesa
- (2) Unidad de control para ajustar la comodidad del paciente y manejar la pantalla

-Pantalla Dot

La pantalla Dot (Day Optimized Throughput) ofrece información de estado y varias herramientas. La pantalla 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.

La pantalla muestra diversa información:

- Información del posicionamiento del paciente (p. ej., orientación del paciente, posición actual de la mesa, posicionamiento automático)
- Información de las bobinas conectadas
- Guía para aplicar los electrodos ECG, acoplar la mesa y realizar una evacuación de emergencia
- Información general del paciente tomada del software
- Información de solución de problemas

La unidad de control ofrece las siguientes funciones:

- Control del desplazamiento de la mesa de paciente
- Inicio/paro de la medición
- Ajuste del volumen de la música

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.F. 18565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

- Configuración de la iluminación y la ventilación del túnel
- Activación/desactivación del localizador láser

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.

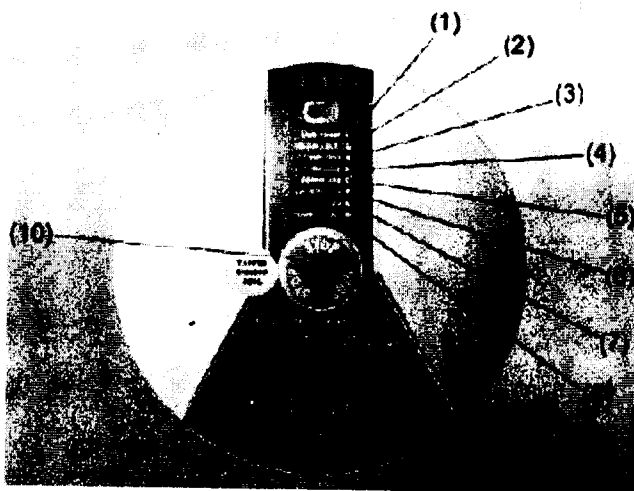


Caja de alarmas

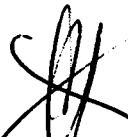
La caja de alarmas tiene las siguientes funciones:

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

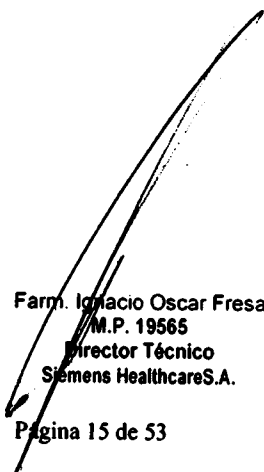
La caja de alarmas está instalada cerca de syngo Acquisition Workplace.



- (1) LED de LINE POWER
- (2) LED de HELIUM LEVEL
- (3) LED de MAG STOP
- (4) LED de PRESSURE
- (5) LED de COMPRESSOR
- (6) LED de BATTERY LOW
- (7) LED EIS
- (8) LED de COMMS FAULT
- (9) Botón ACKNOWLEDGE
- (10) Interruptor de Magnet Stop


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado

Manual de instrucciones Healthcare SA


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

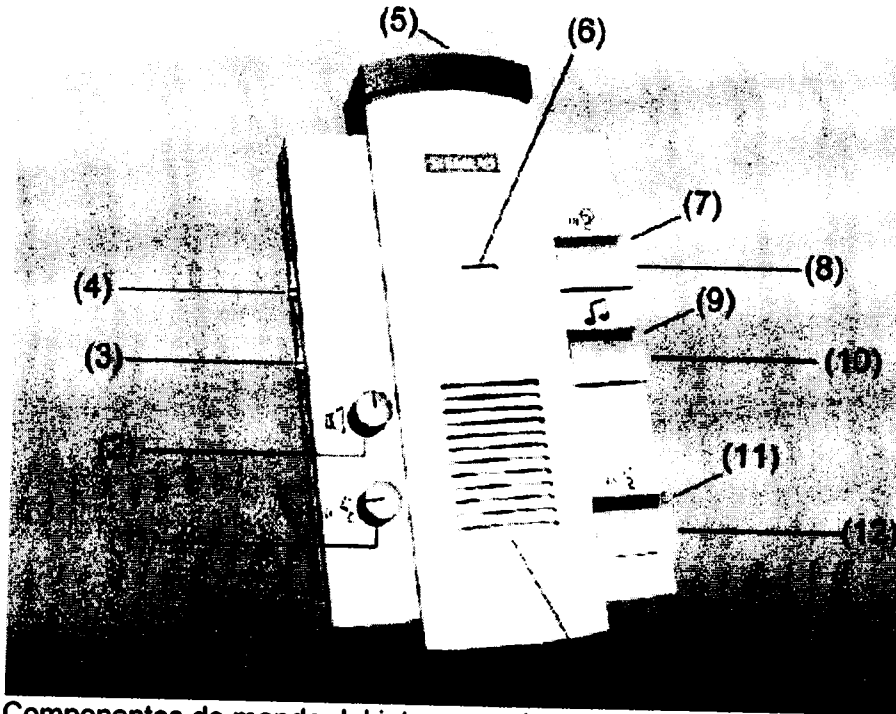
Página 15 de 53

Intercomunicador

El intercomunicador permite que el personal y los pacientes se comuniquen durante el examen. El personal puede dar instrucciones al paciente o reproducir música y salidas de voz automáticas en la sala de examen por el altavoz o los auriculares.

El intercomunicador consta de los siguientes componentes:

- Unidad central en la parte trasera de syngo Acquisition Workplace
- Altavoces, auriculares, micrófono y control de volumen en la sala de exploración
- Sección operativa de syngo Acquisition Workplace



Componentes de mando del intercomunicador (1)

- (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

Mesa de paciente

La mesa de paciente tiene las siguientes funciones:

- Posicionar al paciente para la medición
- Asegurar y situar las bobinas utilizadas en la medición
- Posicionar al paciente en el isocentro del imán

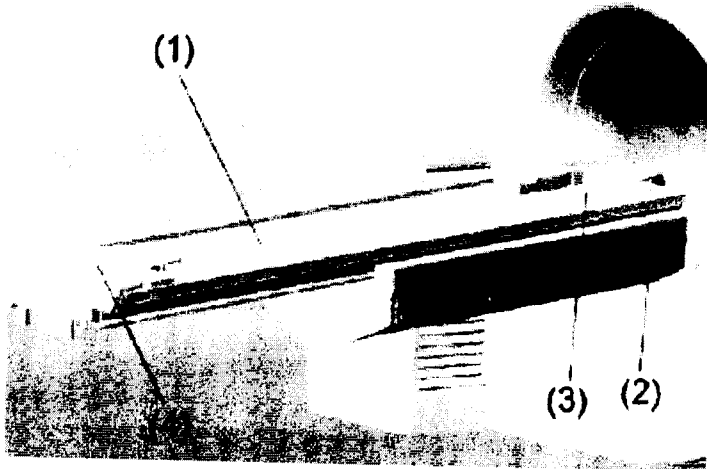
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 16 de 53

La mesa de paciente consta de una mesa y un tablero móvil, firmemente acoplado a la primera. El bastidor de apoyo está instalado directamente en el imán. El tablero se puede desplazar horizontalmente en la abertura del imán. Una vez se ha extraído completamente del imán, también se puede desplazar verticalmente. Para ayudar a la orientación, se distingue entre el extremo craneal y el extremo caudal de la mesa de paciente.



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

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

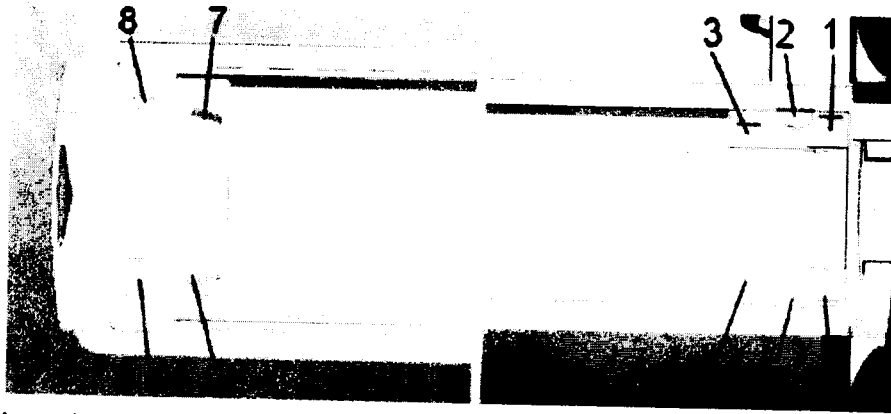
Las bases de enchufe 1 a 10 se hallan situadas en los extremos craneal y caudal de la mesa de paciente.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162

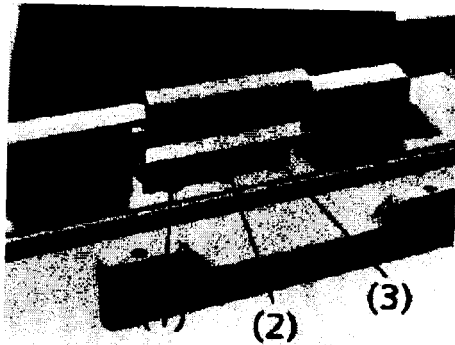
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 17 de 33



Las siguientes conexiones para componentes o funciones 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

Los cojines de vacío se usan para conseguir un posicionamiento cómodo y seguro de diversas regiones del cuerpo.

El paciente puede usar los auriculares para escuchar avisos o música durante la medición.

La pera de llamada permite al paciente llamar al personal para que le atienda durante la medición. Cuando el paciente aprieta la pera, suena una señal en el intercomunicador.

Accesorios

Juego de Cojines y ayuda para la colocación:

Colchoneta de mesa 1

Colchoneta de mesa 2

Colchoneta de mesa 3

Colchoneta de mesa 4

Inserción de cabeza-talones

Correas

Sacos de arena de 2 tamaños distintos, 2 de cada

1 portarrollos de papel

Juego de ayudas para la colocación:

1 cuña para la rodilla

1 rodillo de posicionamiento

1 soporte de nuca

2 triángulos grandes

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 18 de 53

E.

2 triángulos pequeños
 1 cuña
 1 cojín de lordosis
 Accesorios de bobina:
 Head/Neck : Cojín Relax
 Cojín de cabeza y cuello
 2 Cuñas para estabilizar la cabeza
 Cojines mordaza
 Portaespejo con espejo
 Cojín de relleno para orientación "pies primero"
 Peripheral Angio 36 :
 Shoulder Small/Large 16
 Apoyapiernas
 Almohadilla de la placa base
 Foot/Ankle 16
 Hand/Wrist 16
 Cojín de rodilla
 Cojín de talón
 Cojín de pie
 Almohadilla de muñeca
 Almohadilla de codo
 Flex Small/Large 4/Loop
 Cuña de mano
 2 correas suaves
 4 cinturones
 Cojín iPat grande
 Cojín iPat pequeño
 3 sujetacables
 Endorectal
 Endorectal Adapter 1,5 T
 Endorectal Adapter 3 T
 Cojín endo
 TxRx 15 Ch Knee/TxRx CP Extremity
 Almohadilla de bobina, 0,25
 Almohadilla de bobina, 0,50
 Soporte de tobillo
 Almohadilla reposa rrodillas
 CP Extremity
 Cojín de la articulación de la rodilla
 Apoyapiernas
 Cojín grande de tobillo
 Cojín pequeño de tobillo
 Cojín de pie
 Cojín de aire
 Soporte de pie
 Cojín de vacío
 Cojín de cabeza
 Cojín de columna
 Cojín pequeño
 Accesorios para el control de calidad:
 Fantomas de medición :

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

FARM. IGNACIO OSCAR FRESA
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

7939



- Botella de plástico de 15 ml (Solutos por 1.000 g H₂O dest.: 3 g MnCl₂ * 4 H₂O + 5 g NaCl)
- Botella de plástico de 1900 ml (Solutos por 1.000 g H₂O dest.: 3,75 g NiSO₄*6 H₂O + 5 g NaCl)
- Botella de plástico de 5300 ml (Solutos por 1.000 g H₂O dest.: 3,75 g NiSO₄*6 H₂O + 5 g NaCl)
- Fantoma esférico D165 (Diámetro: 165 mm, Contenidos: 2.570 ml, Solutos por 1.000 g H₂O dest.: 1,25 g NiSO₄* 6 H₂O)
- Fantoma esférico D 240 (Diámetro: 240 mm, Contenidos: 7.300 ml, Solutos por 1.000 g H₂O dest.: Aceite MARCOL + 0,011 g MACROLEX blue)
- Fantoma Hand/Wrist 16 (Contenidos: 1100 ml, Solutos por 1.000 g H₂O dest.: 3,75 g iSO₄*6 H₂O +5 g NaCl)
- Fantoma Foot/Ankle 16 (Contenidos: 3300 ml, Solutos por 1.000 g H₂O dest.: 3,75 g NiSO₄*6 H₂O +5 g NaCl)
- Control de calidad de la bobina Endorectal 3 T
- Fantoma especial para Endorectal
- Con el fantoma especial de la bobina Endorectal se incluye un producto en polvo. Se utiliza para preparar el fluido del fantoma.
- Soporte del fantoma 1
- Soporte del fantoma 2
- Soporte del fantoma 17
- Soporte del fantoma 18
- Soporte del fantoma 25
- Soporte del fantoma 26
- Soporte del fantoma 27
- Soporte del fantoma 28
- Soporte del fantoma 29
- Simulador de bobina Endorectal

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

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

Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad- Mantenimiento

Comprobaciones diarias de funcionamiento

Antes de utilizar el sistema RM, debe comprobarse el funcionamiento y/o estado de limpieza de las siguientes piezas y zonas:

- Caja de alarmas

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

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

Página 20 de 53

- Etiquetas de advertencia
- Suelo
- Materiales magnetizables
- Conducto de gases
- Mesa de paciente
- Pera de llamada

Comprobar la funcionalidad y la limpieza

- ◇ Compruebe los LED de la caja de alarmas.
- ◇ Compruebe si están presentes todas las señales y símbolos de advertencia dentro y fuera de la sala de exploración.
- ◇ Compruebe la sala de exploración, sala de mando, y sala técnica por si hubiera derramamientos de líquidos y charcos en el suelo.
- ◇ Asegúrese de que no haya ningún material u objeto magnetizable (aspiradoras, carros, escaleras, herramientas) en la sala de exploración.
- ◇ Asegúrese de que la salida del escape de gases no esté obstruida.
- ◇ Asegúrese de que se haya limpiado de la mesa de paciente cualquier posible residuo de medio de contraste.
- ◇ Compruebe el funcionamiento de la pera de llamada. El paciente debe poder disparar la alerta con la pera de llamada.

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.

- PC principal en espera (funcionamiento en standby)

En el modo PC principal en espera, todos los componentes del sistema RM relacionados con la medición (p. ej., la unidad de medición y la mesa de paciente) están apagados para ahorrar energía. Sólo está conectado el PC principal.

Sólo puede utilizarse el software del PC principal que no interactúe con los componentes de medición. No se pueden realizar mediciones. PC principal en espera resulta útil para realizar evaluaciones de pacientes en el PC tras realizar un examen.

El modo de funcionamiento puede seleccionarse pulsando el botón correspondiente de la caja de alarmas. En algunos casos, el modo operativo puede seleccionarse utilizando el Administrador del sistema del software *syngo MR*

Además, hay un interruptor automático principal en la sala de control 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.

Encender el sistema (System On)

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

Cesar A. Diaz

DNI 12.290.162

Aprobado

Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 21 de 53

Antes de iniciar el sistema, la mesa de paciente debe estar en la Posición inicial. 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.

Encender la caja de alarmas

- ✓ Se han completado las comprobaciones diarias de funcionamiento.
- ✓ La bobinas están conectadas correctamente a sus bases de enchufe y listas para funcionar.
- ✓ Las bobinas que constan de varios elementos (p. ej. Bobinas de cabeza) están cerradas. Estos requisitos también son aplicables si tiene que reiniciar el sistema durante el examen.

◇ Gire el interruptor de llave a la derecha.

◇ Pulse el botón **SYSTEM ON**.

El LED **SYSTEM ON** se encenderá. El sistema RM está encendido.

El sistema informático se inicia automáticamente. El software se inicia en *syngo Acquisition Workplace*.

Si el sistema dispone de la opción de administración de usuarios (HIPAA), aparece la ventana **Registro de usuario**.

Ventana de diálogo **Registro de usuario para HIPAA**

◇ Si ha instalado la opción de administración de usuarios (HIPAA), inicie la sesión identificándose con su nombre de usuario y contraseña.

Se visualiza lo siguiente en la pantalla de *syngo Acquisition Workplace*:

Conexión de *syngo MR Workplace*

Como *syngo MR Workplace* tiene su propia alimentación, se conecta independientemente de *syngo Acquisition Workplace*.

◇ Pulse el interruptor conexión del PC de *syngo MR Workplace*.

El software de *syngo MR Workplace* se inicia.

Si el sistema dispone de la opción de administración de usuarios (HIPAA), aparece la ventana **Registro de usuario**.

Comprobar los componentes del sistema RM

◇ Si se visualiza una ventana de diálogo en *syngo Acquisition Workplace* indicando que el nivel de helio es demasiado bajo: Cierre la ventana y llame al Servicio Técnico de Siemens, o haga que rellenen el imán.

◇ Compruebe los botones de **Paro de la mesa** en el intercomunicador y en las unidades de mando (a derecha e izquierda de la mesa de paciente, en el imán). Desplace la mesa de paciente y pulse uno de los botones de **Paro de la mesa**. La mesa de paciente se debe parar completamente.

Compruebe los tres botones de **Paro de la mesa** uno tras otro.

◇ Compruebe si la presión de la pera de llamada dispara la alerta del paciente.

◇ Compruebe si la comunicación con el paciente en la sala de exploración funciona adecuadamente.

◇ Compruebe si la transmisión de imagen de los sistemas de vídeo funciona adecuadamente.

◇ Compruebe si los contactos de muelle del marco de la puerta y de la puerta de la sala de exploración no tienen residuos, como productos de limpieza, aceite, grasa, pintura, sangre, etc.

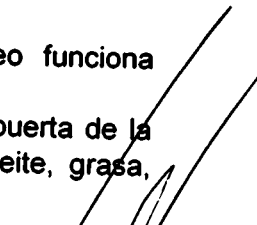
Apagar el sistema (System Off)

Cerrar el sistema incluye los siguientes pasos:

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado

Siemens Healthcare SA


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

Página 22 de 53

- Llevar la mesa a la posición inicial
- 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, ha de cerrar el sistema utilizando **Sistema > Control...** o **Sistema > Finalizar sesión**. Si no lo hace así, se perderán datos.

Llevar la mesa a la posición inicial

- ✓ No hay ningún examen en curso.

✧ Pulse el botón **Posición inicial** en la unidad de control.
El tablero sale completamente del imán.

Desconexión de syngo MR Workplace independientemente de syngo Acquisition Workplace

En el modo System On, *syngo MR Workplace* puede cerrarse sin afectar al resto de componentes del sistema RM.

Cuando *syngo MR Workplace* está funcionando y se cierra el sistema con *syngo Acquisition Workplace*, aparece un mensaje en la pantalla de *syngo MR Workplace*.

Iniciar/finalizar PC principal en espera

El modo PC principal en espera se puede iniciar tanto en System On como en System Off. En el PC principal en espera se puede conmutar el sistema RM a System On o desconectarlo completamente.

También se puede usar *syngo MR System Manager* para cambiar entre Host Standby y System On

Iniciar PC principal en espera

Iniciar el PC en espera desde System Off

- ✓ El sistema está en el modo de funcionamiento System Off.

✧ Gire a la derecha el interruptor de llave de la caja de alarmas.

El sistema RM se desbloquea.

✧ Pulse **SYSTEM STANDBY**.

El PC principal se inicia.

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.

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 de desgaste importantes para la seguridad.

Estos trabajos sólo deben ser efectuados por 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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 79565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Página 27 de 53

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 colaborador es responsable de guardar todos los protocolos en el archivador «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 equipo. Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o ser acordados en un contrato de mantenimiento flexible. Si no dispone de una oferta del Servicio Técnico Siemens **UPTIME Services**, contacte con la representación Siemens correspondiente.

El plan de mantenimiento de MAGNETOM

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

- Comprobación de seguridad (incluidas las Pruebas relacionadas con la seguridad)
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento

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 equipo.

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

Σ


Cesar A. Diaz
C.N.I. 12.290.162

Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


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

Página 24 de 53

7939



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Pruebas generales			
Sistema	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Inspección visual del sistema	Anual
Cableado visible, disposición de los cables	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Inspección visual de los cables, disposición de los cables	Anual
Opciones	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Inspección visual de las opciones	Anual
Accesorios	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Inspección visual de los accesorios ¹	Anual
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Comprobar la presión del imán Comprobar si se forma hielo Comprobar si hay fugas	Anual
Sistema de quench	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Inspección visual del tubo de quench <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 salida del tubo de quench, la zona restringida y las señales de advertencia 	Anual

E


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

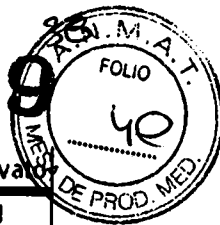
Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Sistema de ventilación y aire acondicionado de la sala de examen	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Inspección visual del sistema de ventilación y aire acondicionado	Anual
Manuales del operador	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Los manuales del operador necesarios están disponibles y son legibles	Anual
Iconos del usuario, etiquetas de los botones, etiquetas de advertencia	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	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 (MRAWP)	Protección del personal 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 (MRAWP)	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
Prueba de funcionamiento			
Circuito de Desconexión de emergencia ²	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Comprobación del funcionamiento del circuito de alimentación	Anual

E.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Mesa fija (opcional)	Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	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 de la liberación de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de peligro	Anual
Mesa acoplable Tim (opcional)	Seguridad de los pacientes y del personal	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 de la liberación de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de peligro Funcionamiento del mecanismo de bloqueo Inspección de la función de desacoplamiento de emergencia Comprobación del chasis y de las ruedas	Anual
Intercomunicador, pera neumática	Comunicación con el paciente	Funcionamiento del intercomunicador Funcionamiento de la pera 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
Mediciones QA (control de calidad)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Protección del paciente	Interacción de varios componentes del sistema según las características garantizadas del sistema con la medición QA completa	Anual

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 garantizadas 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 mediciones.

Farm. J. J. Oscar Fresa
R.F. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

E


la grabación y el análisis de los valores característicos. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones.

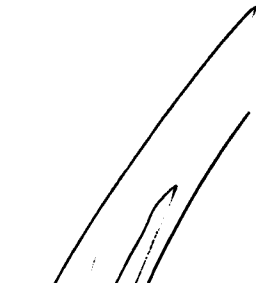
Los intervalos de mantenimiento especificados corresponden a los requisitos mínimos.

En determinados casos se deberán cumplir disposiciones nacionales más estrictas.

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Sistema de refrigeración	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Comprobar si hay fugas y condensación Comprobar o sustituir el filtro de agua Comprobar la presión del agua y añadir agua si es necesario	Anual
Ventilación del paciente	Medida preventiva para evitar la polución	Sustituir el filtro de aire	Anual
Refrigerador (opcional)	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	1 Limpiar o sustituir el filtro de agua Limpiar o sustituir el filtro de aire Comprobar las presiones Comprobar el sistema refrigerante Comprobar el sistema de agua	cada 6 meses ¹
Monitor LCD en color	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Comprobar y ajustar según las especificaciones	Anual
Fantoma	Seguridad de pacientes, personal clínico, equipo y entorno	Los fantasmas no deben tener defectos ni burbujas de aire Sustitúyalos o relénelos si es necesario.	Anual
Puera de la sala de examen	Medida preventiva para evitar el desgaste	1	1
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de pacientes, personal clínico y equipo	Comprobar y fijar la presión del imán y del compresor	Anual
		Repleción de LHe	n.a. ²
		Comprobar/sustituir ³ el cabezal frío	n.a.

E.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farn. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 28 de 53

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 3 años
Sistema de gradientes	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Comprobar el montaje de la bobina de gradiente Comprobar los ventiladores	Anual
Mesa de paciente	Medida preventiva para evitar el desgaste	Comprobar el sistema hidráulico Comprobar/rellenar el aceite hidráulico	Anual
Mesa acoplable Tim	Medida preventiva para evitar el desgaste	Comprobar el mecanismo de acoplamiento Comprobar el sistema hidráulico Comprobar/rellenar el aceite hidráulico Comprobar/limpiar los conectores de la estación de acoplamiento Lubricar los conectores de RF	Anual
Conectores de RF	Medida preventiva para evitar el desgaste	Comprobar/limpiar los conectores Lubricar los conectores de RF	Anual
Juego de confort (opcional)	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Sustituir el filtro de aire	Cada 2 años
Software	Medida preventiva contra pérdida de datos si falla el disco duro	Guardar los datos dinámicos Vaciar los directorios	anual (se recomienda cada 3 meses)

1. Según las recomendaciones del fabricante
2. Tasa cero de evaporación de helio en uso clínico típico, según la secuencia y el tiempo de funcionamiento del compresor de helio. El sistema necesita mantenimiento regular. Refrigeración del imán sin perturbaciones 24 horas al día, 7 días por semana.
3. Si el sistema no está conectado a Siemens Remote Service (SRS), la sustitución se debe realizar según las recomendaciones del fabricante. La sustitución se realiza «sobre pedido» si el sistema está conectado a 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 QA	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones.	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las propiedades garantizadas por el fabricante	Anual (se recomienda cada 3 meses)

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

ADVERTENCIA

¡Los objetos magnetizables introducidos en el campo magnético se convierten en proyectiles!

El paciente y el usuario pueden sufrir lesiones

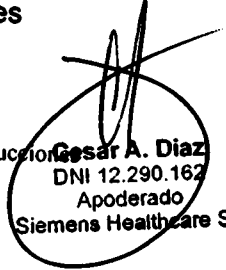
- ✦ No utilice dispositivos de reanimación, por ejemplo, desfibriladores o botellas de oxígeno, en la sala de examen.
- ✦ No utilice carros de transporte, camas móviles, camillas, etc. que estén compuestas de piezas magnetizables.
- ✦ No vista o lleve encima ningún objeto magnetizable, por ejemplo, relojes, plumas, tijeras, etc.
- ✦ Sólo deben usarse con el sistema RM aquellos accesorios, piezas sujetas a desgaste y artículos desechables cuya compatibilidad con RM esté demostrada.
- ✦ Utilice sólo dispositivos y herramientas compatibles con RM.
- ✦ El trabajo de mantenimiento del sistema RM sólo debe realizarlo el Servicio Técnico de Siemens.
- ✦ Asegúrese de que únicamente el personal autorizado, p. ej. electricistas o personal de limpieza, entra en el área de control (zona de exclusión de 0,5 mT).
- ✦ Mantenga cerrada la puerta de la sala de examen.

Fallo de dispositivos Las densidades del flujo magnético superiores a 0,5 mT pueden interferir con los implantes electrónicos y otros dispositivos. El campo magnético principal puede influir e incluso destruir los soportes de datos electrónicos, tales como tarjetas de crédito, discos duros, tarjetas de identificación con bandas magnética y/o cintas magnéticas, disquetes o calculadoras de bolsillo, y chips RFID (identificación por radiofrecuencia).

Combinaciones con otros sistemas, accesorios

Entre otros, pueden surgir 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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

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.

Asegúrese de que los dispositivos usados en la sala de examen son compatibles con la intensidad de campo del sistema RM. Los dispositivos compatibles con los sistemas de 1,5 T pueden ser inadecuados para los sistemas de 3 T.

- ✦ Contacte con el Servicio Técnico de Siemens antes de combinar el sistema RM con otros dispositivos.
- ✦ Compruebe la compatibilidad con RM, y siga las instrucciones del Servicio Técnico de Siemens.

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 MRI, incluida la sala de exploración. Estos equipos también pueden perturbar el funcionamiento del sistema RM.

Seguro con RM

Los productos seguros con RM son aquellos que no entrañan riesgos adicionales para el paciente o para el personal dentro del ámbito del sistema RM. Pueden reducir la calidad de la información de diagnóstico.

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

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

Limpieza:

Limpiar el monitor LCD y 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 cada dos meses.
- ✦ Limpie el monitor y la pantalla de vídeo con un paño de microfibra.
- ✦ Si el monitor LCD/pantalla de vídeo no puede limpiarse 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

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

Limpeza 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.

Limpiar 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.

Limpeza de las bobinas RF y las ayudas para la colocación

- ◇ Limpie las bobinas RF y las ayudas para la colocación con limpiadores y desinfectantes convencionales. Siga las instrucciones del fabricante.
 - ◇ Para eliminar los residuos *no* emplee objetos duros o puntiagudos, como cuchillos o pinzas.
- No vierta limpiador sobre las superficies; use siempre un paño húmedo para limpiarlas.

Limpeza 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.

Limpiar y desinfectar 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.
 - ◇ Utilice un paño húmedo para la limpieza.
- No sumerja los receptores en líquido limpiador.
- ◇ Desinfecte los receptores con un desinfectante comercial.

Desinfectar los componentes del sistema

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

- ◇ Desinfecte los componentes del sistema con desinfectantes comerciales. Sin embargo, *no* use soluciones con alcohol.


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.

Cuidado y limpieza de los suelos

No utilice los siguientes productos de cuidado o limpieza:

- Pulverizadores
- Productos de cuidado o limpieza basados en silicio
- Productos de cuidado o limpieza con sustancias que liberen amoníaco

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farn. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 32 de 53

- Productos de cuidado o limpieza que destruyan las propiedades antiestáticas del revestimiento del suelo
- ◇ Utilice productos de cuidado o limpieza comerciales para el suelo. Siga las instrucciones del fabricante.

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

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 RM 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.

El personal debe poner especial atención a los siguientes aspectos:

■ Efectos del campo

- Efectos especiales de los campos magnéticos de 3 T como mareo, vértigo y sabor metálico, especialmente al mover la cabeza con rapidez dentro o cerca del equipo RM
- Efectos en implantes electrónicos y/o conductores de la electricidad
- Posibles efectos en empleadas de RM embarazadas (posible aplicación de las leyes locales)

■ Compatibilidad del equipo con RM, especialmente respecto a los valores de B0 en los campos magnéticos de 3T

■ 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

Cursos para empleados y médicos 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

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

Examen preliminar de empleados de RM y pacientes

Para reducir los riesgos durante la exposición al campo magnético, todos los pacientes y empleados de RM deben someterse a un examen preliminar para evitar accidentes y establecer las medidas de seguridad. Por lo tanto, el operador debe establecer un programa de examen preliminar que ayude al usuario a identificar a los pacientes y empleados de RM en riesgo. Esto se aplica especialmente a los pacientes y empleados de RM que corren peligro por su actividad profesional, historial médico, estado de salud y por los efectos del equipo RM, tales como:

■ Pacientes y empleados de RM:

- con implantes o con maquillaje permanente
- con fragmentos de metal incrustados debido a actividades militares
- embarazadas

■ Pacientes:

- con contraindicaciones típicas
- con una probabilidad mayor que la normal de necesitar tratamiento médico de urgencia: en general y también en el Modo de funcionamiento controlado de primer nivel

Sala de examen y condiciones ambientales

Protección contra explosiones: El sistema RM no está diseñado para funcionar en áreas expuestas a gases anestésicos explosivos.

Interruptores de emergencia: La tensión del sistema RM se puede desconectar con un interruptor de Desconexión (Desc. sistema o Desconexión de emergencia) instalado in situ. El interruptor se puede usar para parar la exploración inmediatamente en caso de emergencia. La instalación de la sala debe cumplir la norma VDE 0100-710 y/o las leyes nacionales.

La extinción del imán se puede iniciar con el interruptor Paro del imán. Este interruptor también está instalado in situ.

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.

- ◆ Establezca procedimientos para abrir la puerta en caso de emergencia (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.

Procedimientos de emergencia

Se deben definir instrucciones de comportamiento en situaciones de emergencia para asegurar la seguridad de los pacientes. 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 medida especial, se debe disponer de un control del paciente y de un plan para usar equipos de urgencia lejos de la influencia del imán con los pacientes que corran más peligro de lo 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 cardíacos
- Pacientes con capacidad termorreguladora limitada
- Pacientes con claustrofobia
- Pacientes inconscientes, anestesiados o confusos, o pacientes incapaces de comunicarse normalmente por otras razones

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

Artefactos y errores de formación de imagen

Debido a su magnetizabilidad, los objetos extraños en la zona de la abertura del imán provocan intensas distorsiones locales del campo magnético y, por tanto, gran cantidad de artefactos de imagen. Dependiendo del nivel de distorsión, el diagnóstico puede resultar difícil, muy complicado o imposible.

Causas: Los artefactos y errores de formación de imagen se enumeran de acuerdo con su fuente de error:

- Errores de formación de imagen/artefactos relacionados con el sistema
- Errores de formación de imagen/artefactos relacionados con el paciente
- Errores de formación de imagen/artefactos relacionados con el usuario

Los artefactos y errores de formación de imagen relacionados con el usuario y el paciente pueden evitarse en gran medida si se dan instrucciones al paciente y si el paciente y el personal proceden de forma adecuada.

Errores de formación de imagen/artefactos relacionados con el sistema


La imagen RM puede mostrar artefactos y errores de formación de imagen relacionados con el sistema, por muy bien que éste se prepare.

◇ Si se repite con frecuencia el mismo artefacto o error de formación de imagen, documente el caso y envíelo al Servicio Técnico de Siemens.

PRECAUCIÓN

¡Artefactos causados por campos magnéticos de 3 Tesla!

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 79565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 35 de 53

Diagnóstico incorrecto

◊ Únicamente los médicos formados en RM deben interpretar las imágenes RM. Deben estar especialmente entrenados para reconocer los artefactos creados por un campo magnético de 3 teslas.

¡Interferencias en la señal de RF provocadas por accesorios incompatibles con RM, p. ej. dispositivos de vigilancia del paciente!

Rayas y puntos brillantes en la imagen RM

- ◊ Utilice sólo dispositivos compatibles con RM.
- ◊ Mantenga cerrada la puerta de la sala de examen.
- ◊ Cambie el ancho de banda de la secuencia RM.
- ◊ Siempre que sea posible, utilice bobinas locales para el examen RM.

¡Fase de la señal RM ajustada incorrectamente!

La estructura se muestra en una posición equivocada

- ◊ Repita la medición de la estructura en cuestión utilizando un segundo corte ortogonal, y compruebe si la posición de la estructura es o no reproducible.

¡Alteración local de la sensibilidad de las bobinas locales!

Fluctuaciones continuas en el brillo de la imagen RM

- ◊ Siempre que sea posible, utilice la bobina local cuyas características transmisoras la hagan idónea para el "FOV" deseado.
- ◊ Utilice el filtro de normalización.

PRECAUCIÓN

¡Errores de brillo estáticos y/o estacionarios en el monitor LCD!

Diagnóstico incorrecto

- ◊ Cambie la imagen para asegurarse de que la imagen RM no muestra diferencias de brillo, puntos, o zonas borrosas.
- ◊ Compruebe los objetos brillantes por si producen brillo residual.
- ◊ Mire el monitor LCD sólo cuando esté centrado y en posición vertical.

PRECAUCIÓN

¡Falta de linealidad espacial del campo de gradiente e inhomogeneidad del campo magnético estático!

Distorsiones en forma de cojín o barril y/o pérdida de señal en los márgenes de la imagen RM

- ◊ Ejecute la corrección de distorsión.
- ◊ Posicione la región que se va a explorar lo más cercana posible al isocentro del imán.
- ◊ Utilice los fantasmas para las mediciones de control de calidad.

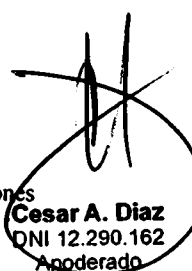
¡Datos de localización incorrectos por falta de linealidad espacial del campo de gradiente e inhomogeneidad del campo magnético estático!

Planificación estereotáctica incorrecta

- ◊ Tenga en cuenta los errores de localización al planificar las intervenciones estereotácticas.

En caso de emergencia

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

Página 36 de 53

- ◇ 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).

Interruptores de emergencia

El sistema RM tiene distintos tipos de interruptores de emergencia.

Interruptor	Efecto	Urgencia
Paro del imán	Desconexión del campo magnético (extinción)	p. ej., en caso de accidente con piezas de metal atraídas, o en caso de incendio
Desconexión del sistema	El sistema RM se desconecta	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

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 individual 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 de **Paro del imán**, y sonará una señal de alarma. Como regla, es necesario llamar al Servicio Técnico de Siemens tras un quench. Sólo el Servicio Técnico de Siemens puede volver a poner en servicio el imán.

Botón de Paro de la mesa

El botón **Paro de la mesa** se utiliza para interrumpir el desplazamiento a motor de la mesa. Esta situado en la unidad de control y en el intercomunicador.

ADVERTENCIA

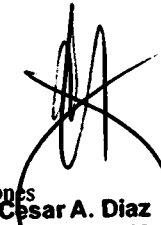
¡Urgencia médica durante las mediciones RM!

Peligro de muerte del paciente

- ◇ Finalice la medición inmediatamente.
- ◇ Saque a los pacientes de la sala de examen para su tratamiento a menos que tenga la certeza de que el equipo médico necesario es apropiado para su uso en el interior de una sala de RM.
- ◇ No almacene o utilice tanques de oxígeno, desfibriladores, y demás herramientas auxiliares de reanimación en la sala de examen.

Planes de emergencia

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado

Siemens Healthcare SA


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

Página 37 de 53

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.

- ◆ Establezca procedimientos para abrir la puerta en caso de emergencia (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.

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. 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.

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 esta 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).

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

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

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

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 equipos RM que producen ruido por encima de 99 dB(A), la presión acústica se mide según IEC 60601-2-33:2002, 26e) (peor caso acústico) y 26g), usando un indicador especial de nivel de ruido.

Láser: El localizador láser incluye dos láseres de la Clase 2M según IEC60825-1:20071 (Clase II según US CDRH).

Control por vídeo: Puede que las leyes locales regulen el etiquetado. El operador es responsable de cumplir estas leyes si se instala un sistema de vídeo.

Dispositivos compatibles con RM: El propietario del sistema es responsable del control fisiológico y de los dispositivos sensores.

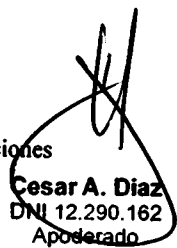
Para probar de forma general el funcionamiento adecuado del equipo periférico, se dispone de un protocolo de compatibilidad. Los fabricantes de equipos periféricos deben usar este protocolo de compatibilidad de Siemens para probar la funcionalidad de los equipos.

Campo magnético periférico y área de control: Esta tabla muestra los efectos del campo magnético 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)	Dispositivos afectados
3 mT	x = 2,1 m z = 3,2 m	Pequeños motores, relojes, cámaras, tarjetas de crédito, soportes magnéticos
1 mT	x = 2,3 m z = 4,0 m	Osciloscopios, PC, unidades de disco, monitores en color blindados
0,5 mT	x = 2,60 m z = 4,60 m	Monitores en blanco y negro, soportes magnéticos, marcapasos cardiacos, bombas de insulina
0,2 mT	x = 3,1 m z = 5,7 m	Sistemas TC de Siemens
0,1 mT	x = 3,9 m z = 6,8 m	Aceleradores lineales de Siemens
0,05 mT	x = 4,9 m z = 8,2 m	I.I. de rayos X, gammacámaras, aceleradores lineales de terceros

Contornos de campo isointensos, gradientes de campo isoestáticos y productos iguales de intensidad de campo por gradiente de campo

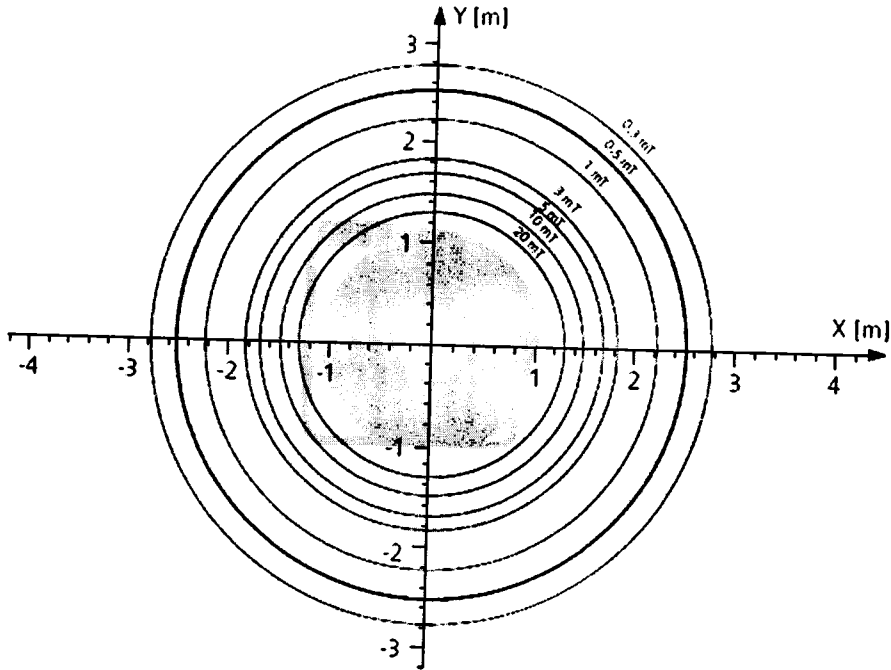
Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

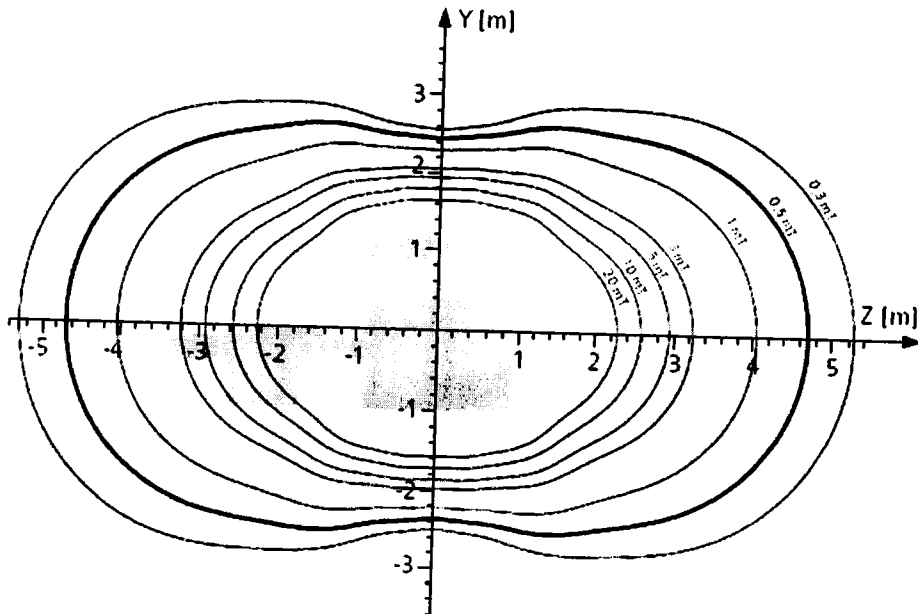
Farn. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Página 39 de 53

Las figuras muestran las líneas de igual densidad de flujo magnético (en tesla), comenzando en el isocentro del imán con una intensidad de campo magnético de 3 T. La línea de 0,5 mT marca la zona de exclusión del campo magnético de 3 T. Contornos de campo isointensos (vista en la dirección del eje del imán) El gráfico está referido al plano $z = 0$.



Contornos de campo isointensos (vista lateral del imán)
Las líneas del campo magnético de la vista lateral del imán son rotacionalmente simétricas con el eje Z.



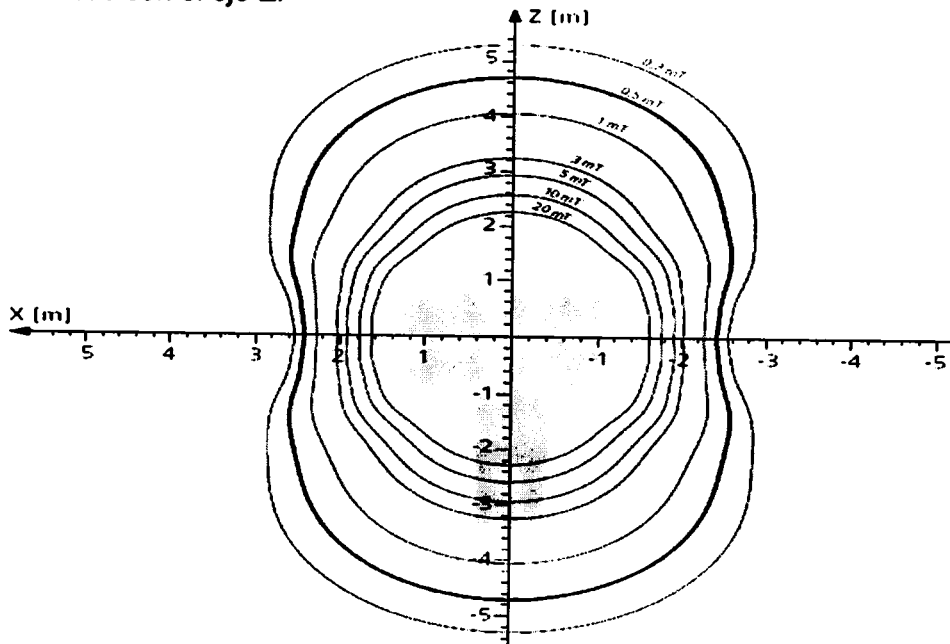
E.

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

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

Contornos de campo isointensos (vista superior del imán)

Las líneas del campo magnético de la vista superior del imán son rotacionalmente simétricas con el eje Z.



Distribución espacial del campo magnético B_0 , del gradiente espacial y del producto del campo magnético B_0 por el gradiente espacial de B_0

El origen de los diagramas está referido al isocentro del imán. Las líneas de contorno pasan por el centro del imán.

Se muestra una vista lateral con la mesa de paciente, así como una vista superior.

La ubicación del valor más alto se muestra en cada diagrama identificada con \square .

Campo magnético B_0

Vista lateral

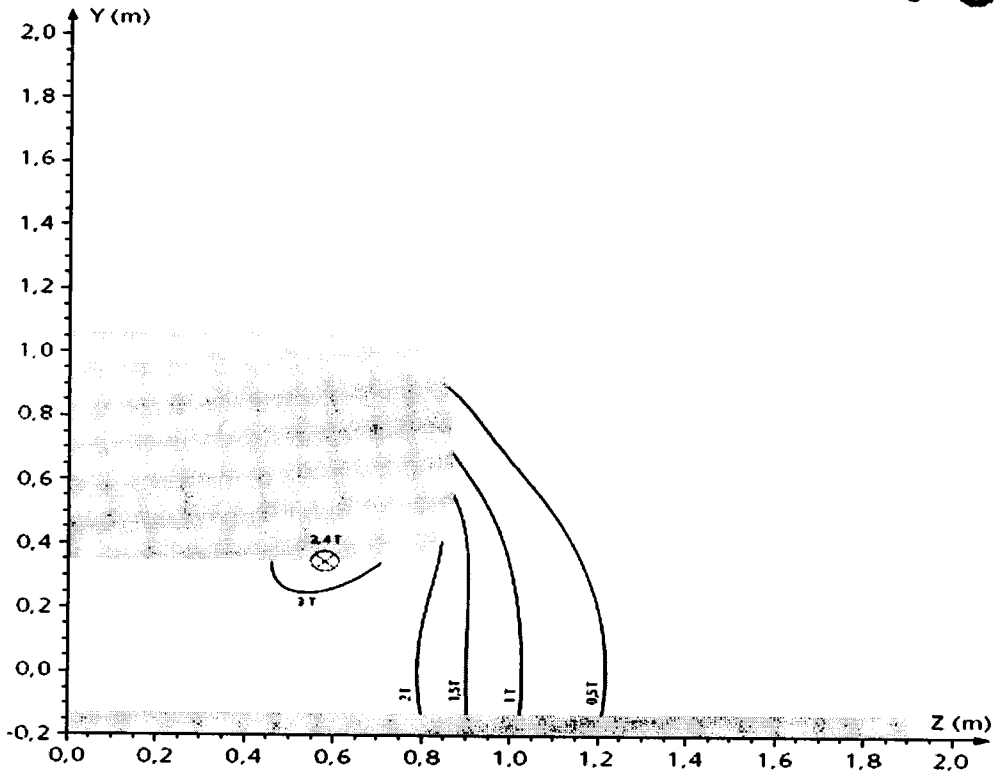
Cesar A. Diaz
DN 12.290.162

Manual de instrucciones
Siemens Healthcare SA

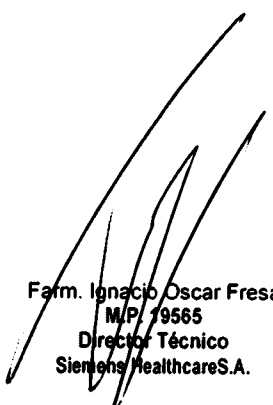
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 41 de 53

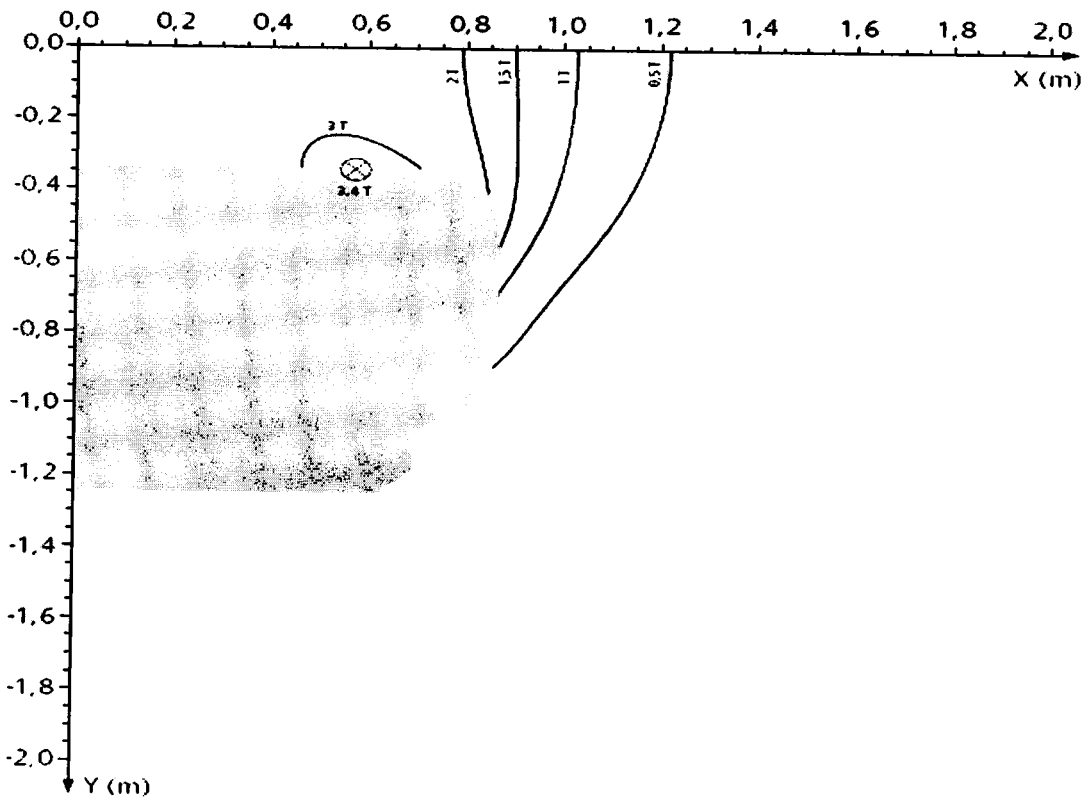
7939




Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

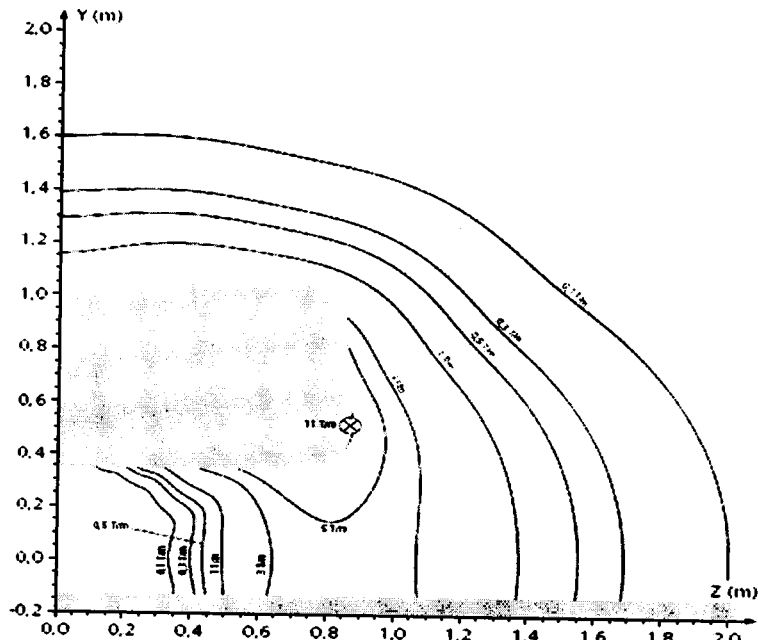
Vista superior



Gradiente espacial del campo magnético

La subida del campo magnético en función de la distancia al imán se expresa mediante el gradiente espacial de B_0 . Las figuras siguientes muestran líneas con el mismo gradiente.

Vista lateral



E

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

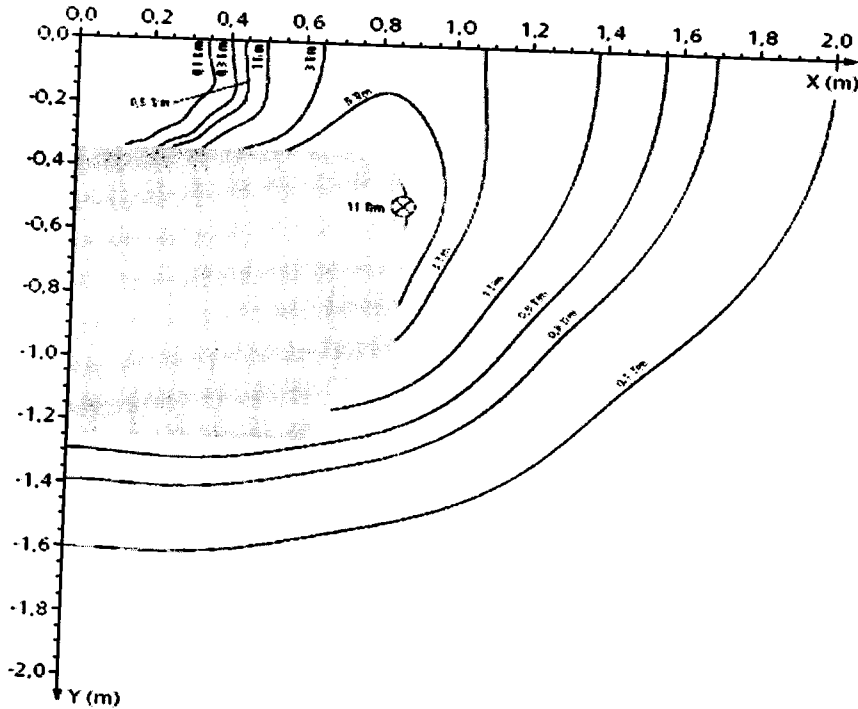
Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

en esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto ferromagnético saturado magnéticamente

Vista superior

en esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto ferromagnético saturado magnéticamente

Producto del campo magnético B0 por el gradiente espacial de B0
El producto del campo magnético B0 y el gradiente espacial de B0 sube notablemente cerca de la abertura del imán.

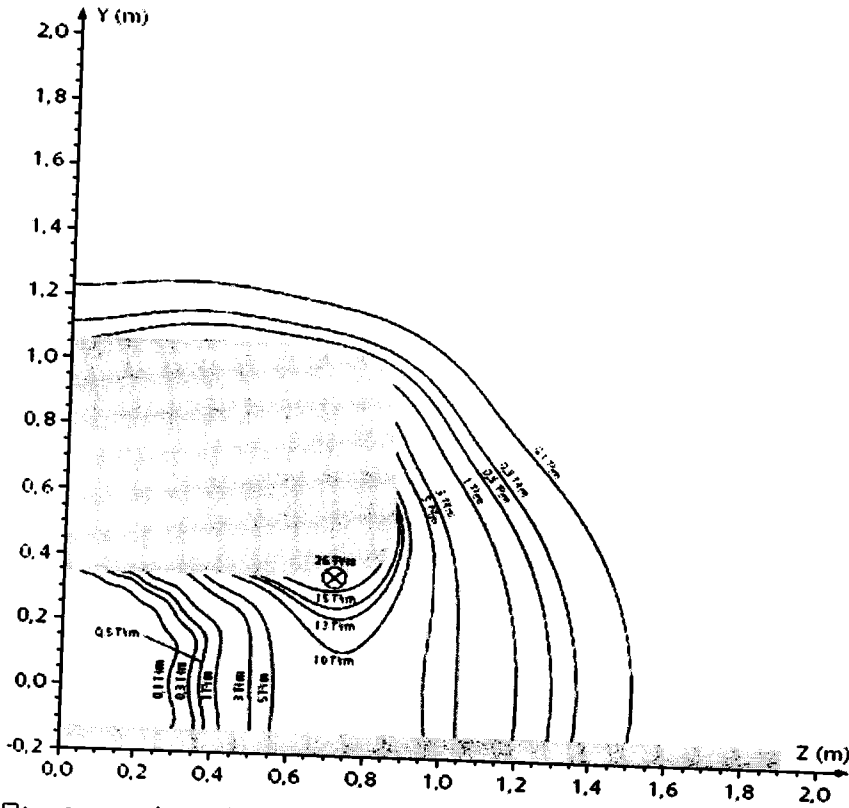


E

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 44 de 53

Vista lateral



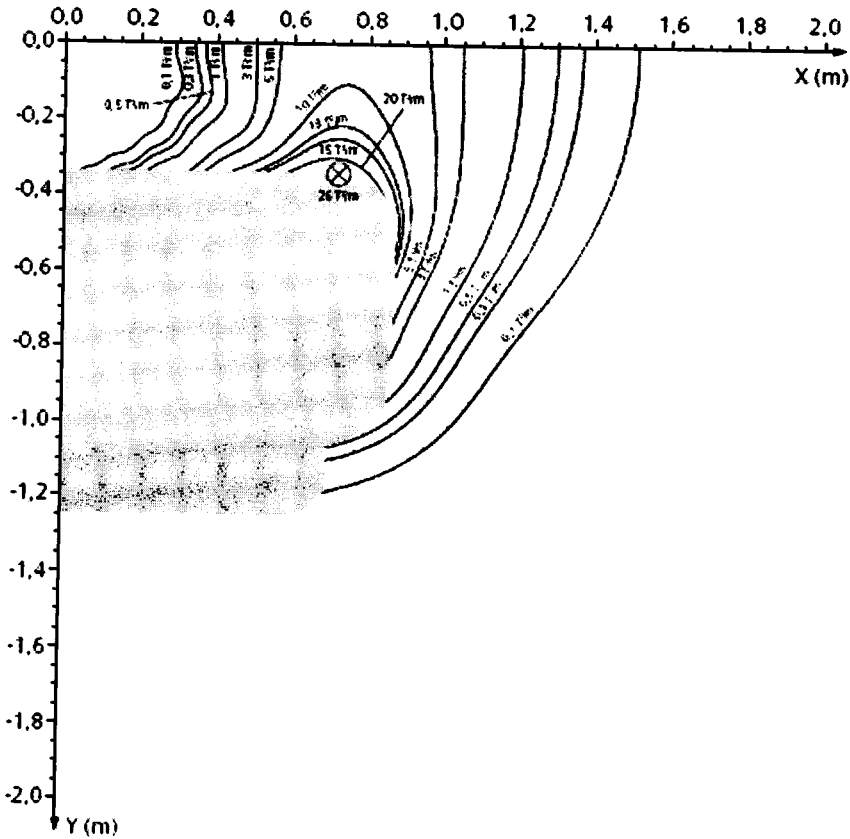
□□: en esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto diamagnético/paramagnético o sobre un material ferromagnético por debajo de su saturación magnética

E

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

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

Vista superior



□: en esta ubicación se maximiza la fuerza ejercida sobre un objeto diamagnético/paramagnético o sobre un material ferromagnético por debajo de su saturación magnética

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

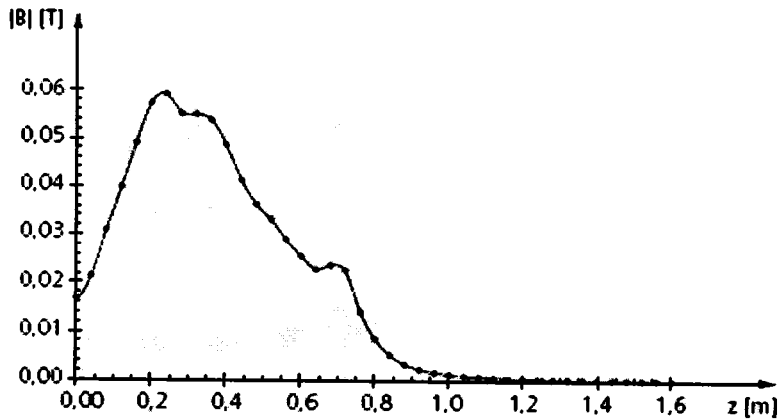
Los diagramas muestran la distribución del campo magnético disperso del sistema de gradiente a lo largo del eje del paciente de MAGNETOM Skyra con el sistema de gradiente XQ o XJ, respectivamente, según los apartados 6.8.3 y 51.105.2.3 del estándar IEC 60601-2-33.

E.

Cesar A. Diaz
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado

Manual de instrucciones Siemens Healthcare SA

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



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 70 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 del campo entre el tiempo de subida mínimo.

	Tiempo de subida mínimo	dB/dt máx.
Gradiente XQ	225 μ s	60 mT/225 μ s = 267 T/s

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

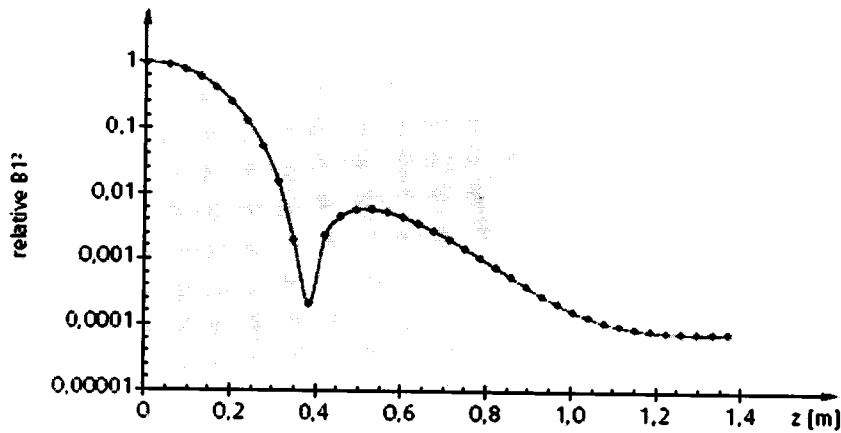
El diagrama muestra la distribución de la potencia de RF a lo largo del eje del paciente de MAGNETOM Skyra, según los apartados 6.8.3 y 51.105.3.3 del estándar IEC 60601-2-33.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado

Manual de instrucciones Siemens Healthcare SA

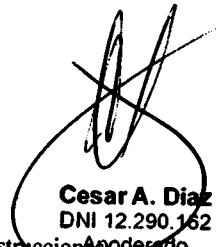
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 47 de 53



Posición z [mm]	Diámetro del plano f en la posición z [mm]	$B1_Máx^2/B1(0)^2$
0	0	1
55	49	0,9243147
91	82	0,7853465
128	115	0,6078994
164	148	0,4215726
200	181	0,2555997
237	214	0,1317812
273	247	0,0546314
310	279	0,0158681
346	312	0,0020064
383	345	0,0002133
419	378	0,0023926
456	411	0,0046817
492	444	0,0058824
529	477	0,0060129
565	510	0,0054545

C



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



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 48 de 53

Posición z [mm]	Diámetro del plano f en la posición z [mm]	B1_Máx ² /B1(0) ²
601	542	0,0045787
638	575	0,0036615
674	608	0,0027986
711	641	0,0020947
747	674	0,0015252
784	707	0,0010941
820	740	0,0007822
857	773	0,0005565
893	805	0,0003990
930	838	0,0002846
966	871	0,0002185
1002	904	0,0001650
1039	937	0,0001368
1075	970	0,0001129
1112	1003	0,0001004
1148	1035	0,0000899
1185	1068	0,0000847
1221	1101	0,0000804
1258	1134	0,0000788
1294	1167	0,0000775
1330	1200	0,0000777
1367	1233	0,0000780
1403	1266	0,0000791
1440	1298	0,0000804
1476	1331	0,0000822
1513	1364	0,0000841
1549	1397	0,0000861
1586	1430	0,0000883
1622	1463	0,0000906
1659	1496	0,0000929
1695	1529	0,0000953
1731	1561	0,0000978
1768	1594	0,0001002

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 a 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 de pie 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.

E.

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

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

Página 49 de 53

Guía y declaración del fabricante—inmunidad electromagnética


El sistema RM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del sistema RM debe asegurarse de su uso en tal entorno.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, 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	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ bajada de 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 RM tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 A por fase.
	$40\% U_T$ (60% baja de U_T) en 5 ciclos		
	$70\% U_T$ (30% baja de U_T) en 25 ciclos		
	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ bajada de U_T) para 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ bajada de U_T) para 5 s	—
Campo magnético de frecuencia eléctrica (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 alterna de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 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>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF deben utilizarse siempre alejados de todos los componentes del sistema RM, cables incluidos, más allá de la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Interferencia de RF radiada IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz a 2,5 GHz	$3 V/m$	<p>80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz: $d = 2,3 \sqrt{P}$</p> <p>donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una medición in-situ*, debe ser menores que el nivel de cumplimiento para todos los rangos de frecuencia**.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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.

Oscar Fresa
n.º 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

* Las fuerzas de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares, inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio para aficionados, transmisiones de radio en AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del sistema RM excede el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, deberá observar el sistema RM con atención para verificar su funcionamiento normal.

Si se observa un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación del sistema RM.

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

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

3.14. Eliminación

Eliminación del equipo

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

Ejemplos de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

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

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

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

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

Embalaje: Siemens AG está obligada a aceptar la devolución del material de 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: Siemens AG está obligada a aceptar la devolución de las 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.


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

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



Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162

Manual de instrucciones Apoderado
Siemens Healthcare SA



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

Página 53 de 53