



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

DISPOSICIÓN N° 1992

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7280/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1992

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre comercial Siemens; nombre descriptivo Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y piezas y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 a 147 y 148 a 196 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-001074-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1992

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-7280/10-4

DISPOSICIÓN N° **1992**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1992.....

Nombre descriptivo: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y piezas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-108 - Sistemas de
Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero
Marca del producto médico. Siemens
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes RM del cuerpo entero.
Modelo/s: Magnetom CI
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Siemens Mindit Magnetic Resonance Ltd
Lugar/es de elaboración: R1-B1, High Tech Industrial Park, Shennan Ave,
Shenzhen, China.
Nombre del fabricante: Siemens MRI Center
Lugar/es de elaboración: Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen
518057 P.R. China.
Expediente N° 1-47-7280/10-4
DISPOSICIÓN N°

1992

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....1992.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7280/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1992**, y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y piezas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-108 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero
Marca del producto médico. Siemens
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes RM del cuerpo entero.
Modelo/s: Magnetom C!
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Siemens Mindit Magnetic Resonance Ltd
Lugar/es de elaboración: R1-B1, High Tech Industrial Park, Shennan Ave, Shenzhen, China.
Nombre del fabricante: Siemens MRI Center
Lugar/es de elaboración: Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen 518057 P.R. China.
Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1992**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SIEMENS

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

4. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

4.1 Rótulo

Etiqueta MAGNETOM CI

Fabricante	Siemens Mindit Magnetic Resonance Ltd R1-B1- High Tech. Industrial Park, Shennan Ave, Shenzhen. China
	Siemens MRI Center Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park Shenzhen 518057- China
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal 1074-38
Legajo PM	
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM CI
Serie N°	
Año de fabricación	
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

5. Instrucciones de Uso.

5.1. Descripción del Producto: Ver Informe Técnico.

Equipo de Resonancia Magnética

Componentes del Equipo:

1. Imán permanente
2. Bobinas de RF
3. Armarios técnicos
4. Consola RM
5. MRC de Sala de exploración
6. Caja de arranque
7. Intercomunicador
8. Temporizador
9. Kit MR

Los accesorios del equipo para el posicionamiento del paciente incluyen:

- Accesorios estándar
 - 7 colchonetas de mesa
 - Portarrollos de papel
 - Sacos de arena
 - 4 cintas para asegurar al paciente
 - Soportes de brazo

[Handwritten signature]
 Lic. M. A. GARCÍA
 Dir. de la Oficina de la Medicina

[Handwritten signature]
 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

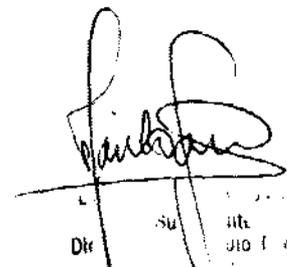
SIEMENS

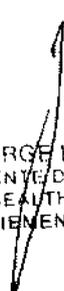
- Juego de ayudas para la colocación (mesa separada)
- Accesorios de bobinas
 - CP array de cabeza y cuello
 - Array de cuerpo/columna
 - Array de extremidades
 - Array de hombro
 - Array de muñeca
 - Bobina multifunción



5.2. Indicaciones de uso del producto médico: Este equipo de resonancia magnética está indicado para la generación y el procesamiento de imágenes tomográficas por resonancia magnética en pacientes con fines diagnósticos.

La Descripción del equipo, sus Instrucciones de Uso, Advertencias y demás detalles aportado en el presente legajo se basan el contenido de los Manuales de Uso


 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

**Etiqueta del equipo**

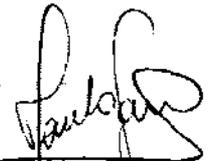
Fabricante	Siemens Mindit Magnetic Resonance Ltd R1-B1- High Tech. Industrial Park, Shennan Ave, Shenzhen. China
	Siemens MRI Center Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park Shenzhen 518057- China
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal 1074-38
Legajo PM	Siemens
Marca	MAGNETOM CI
Modelo	
Serie N°	
Año de fabricación	
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

5.3. Instrucciones de uso del producto médico:**Preparación del paciente: de acuerdo a las indicaciones del Médico que indicó el estudio.**

Típicamente le dan al paciente una bata para usar durante el examen. Antes de entrar a la sala de exámenes, se le pregunta al acompañante si tiene algún implante, y se le pide que se saque todos los objetos metálicos de los bolsillos y el cabello. Además, el acompañante deberá llenar un formulario de selección para asegurar que puede entrar a la sala del equipo de RMN sin peligro.

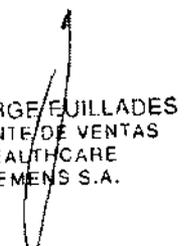
Antes del examen el paciente debe llenar el formulario de selección sobre cosas que puedan ser peligrosas para la salud o interferir con las imágenes. Entre los artículos que pueden ser peligrosos para la salud o que pueden causar otros problemas durante el examen de RMN están:

- Marcapasos cardíaco o desfibrilador implantable
- Catéter con componentes metálicos que pueden tener el riesgo de producir quemaduras
- Sujetador metálico puesto para evitar el sangrado en un aneurisma intracraneal
- Bomba para medicamentos (por ejemplo, las usadas para administrar insulina o analgésicos)
- Un implante coclear (oído interno)


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Entre los artículos que los pacientes y su acompañante deben sacarse antes de entrar a la sala del equipo de RMN están:

- Cartera, billetera, portabilleter, tarjetas de crédito, tarjetas con cinta magnética
- Aparatos electrónicos como buscapersonas o teléfonos celulares
- Audífonos
- Alhajas de metal, relojes


ING. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.



- Lapiceros, ganchos para papel, llaves, monedas
- Pinzas y hebillas para el cabello
- Toda prenda de vestir con cierre de cremallera, botones, ganchos, alambres o hilos metálicos
- Zapatos, hebillas de cinturón, alfileres de gancho

Entre los objetos que podrían interferir con la calidad de la imagen si se encuentran cerca del área examinada están:

- Barra vertebral de metal
- Placas, pines, tornillos o malla de metal usados para reparar un hueso o una articulación
- Prótesis articulares
- Joyas de metal como las usadas en perforaciones del cuerpo (body piercing).
- Algunos tatuajes y delineador de ojos permanente (afectan las imágenes, y existe la posibilidad de irritación o inflamación de la piel; los pigmentos negros y azules son los más problemáticos)
- Balas, metralla y otros tipos de fragmentos metálicos
- Cuerpo extraño de metal en el ojo o cerca del ojo (estos objetos por lo general son visibles en las radiografías; las personas que han trabajado con metal son las que más probabilidades tienen de tener este problema)
- Empastes dentales (en general no son afectados por el campo magnético, pero pueden distorsionar las imágenes de la cara o el cerebro; lo mismo ocurre con los aparatos y retenedores de ortodoncia)

El problema de la claustrofobia

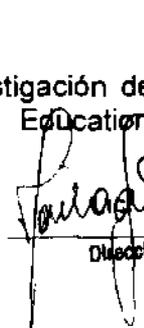
Algunas personas que se hacen un examen de RMN en una unidad cerrada podrían sentirse confinadas, encerradas y con miedo. Aproximadamente una de cada veinte personas necesita un sedante para mantener la calma. Hoy en día, muchos pacientes evitan este problema porque el examen se hace en máquinas más nuevas con un diseño más "abierto". Algunos centros permiten un acompañante en la sala de RMN, lo que calma al paciente. Si el paciente está bien preparado y sabe qué esperar, casi siempre se puede realizar el examen aun en un sistema de RMN convencional.

El embarazo y la RMN

En general, no hay riesgos conocidos de la RMN en mujeres embarazadas. Sin embargo, la RMN se reserva en pacientes embarazadas sólo para problemas muy serios o anomalías sospechadas. En todo caso, es muy probable que la RMN sea menos peligrosa para el feto que los rayos X.

Si usted está dando pecho al momento del examen de RMN y le van a poner un medio de contraste, avísele al radiólogo. Una opción es sacarse la leche antes del estudio para darle al bebé mientras se elimina el medio de contraste del cuerpo (habitualmente unas 24 horas).

Fuente: Instituto de Seguridad, Educación e Investigación de Resonancia Magnética (Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and Research) - www.MRIsafety.com.-


MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A. N. M. A. T.


Ing. JORGE GUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

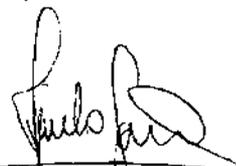


Instrucciones al paciente

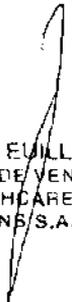
Riesgos y medidas de seguridad

Debe informar al paciente acerca de los riesgos del campo principal básico, los campos de RF y gradientes, así como de las medidas de seguridad que se aplican durante el examen RM.

- Atracción de objetos e implantes magnetizables
- Fallos en implantes tales como los marcapasos y las bombas de insulina.
- Quemaduras producidas por las joyas y otros materiales conductivos
- Efectos de estimulación (espasmos musculares, picazón)
- Aumento del ruido y protección auditiva
- Función de la pera de llamada y dispositivos adicionales de vigilancia y comunicación
- ◇ Informe a los pacientes sobre los riesgos y las medidas de seguridad.
- ◇ Confirme que el examen RM está autorizado.
- ◇ Compruebe si es necesario tomar precauciones adicionales.



LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



Ing. JORGE EULLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.



Instalación del equipo

Seguir Las instrucciones del proveedor.

Aplicaciones previstas

MAGNETOM C! es un sistema de formación de imagen para el diagnóstico.

El sistema genera imágenes de cortes transversales en cualquier orientación (tomogramas), representando la estructura interna del cuerpo/cabeza del paciente. Las imágenes RM muestran la distribución espacial de los núcleos de hidrógeno (protones) del tejido. Cuando las interpreta un médico con experiencia en RM, estas imágenes proveen información útil para realizar diagnósticos.

El sistema RM no es dispositivo con funciones de medición. Los valores obtenidos en las mediciones tienen carácter informativo, y no deben utilizarse como base para el diagnóstico.

El contraste de la imagen depende de la combinación de los siguientes parámetros:

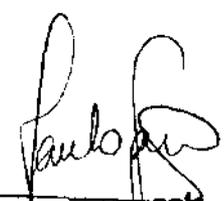
- Densidad de protones
- Tiempo de relajación espín-malla T1
- Tiempo de relajación espín-espín T2
- Flujo (p. ej. flujo sanguíneo)
- Desplazamiento químico

INSTRUCCIONES DE USO

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
- Señales de advertencia
- Suelo
- Materiales magnetizables
- Ducto de gases
- Mesa de paciente
- Pera de llamada- Comprobar la funcionalidad y la limpieza
- Compruebe los LED en 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 ducto de gases no esté obstruida.
- Asegúrese de que se haya limpiado de la mesa de paciente cualquier posible residuo de medio de contraste.


MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A. N. M. A. T.

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

Compruebe el funcionamiento de la pera de llamada. El paciente debe poder disparar la alerta con la pera de llamada.

Encender y apagar el equipo

Existen dos modos de funcionamiento: C

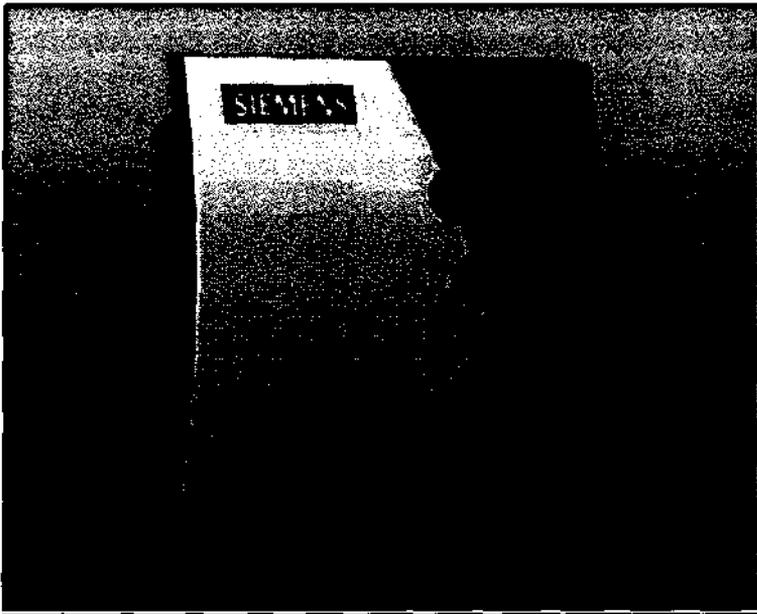
System On (funcionamiento completo) Todos los componentes del sistema RM están encendidos. Se pueden realizar mediciones.

System Off (sistema apagado) Todos los componentes del sistema RM están apagados.

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

ENCENDIDO DEL EQUIPO

Encender el sistema RM en la caja de inicio



Caja de arranque:

- (1) Interruptor de llave
- (2) LED de **Sistema encendido**
- (3) Botón de **Sistema encendido**

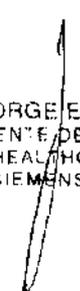
VERIFICAR QUE:

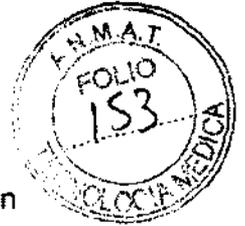
Se han completado las comprobaciones diarias de funcionamiento

Todas las bobinas sobre la mesa de paciente están operativas y conectadas a las bases de enchufe.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.





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 Sistema encendido. El LED System On se encenderá. El sistema RM está encendido. El sistema informático se inicia automáticamente. El software se inicia en la consola RM. Se visualiza en la pantalla de la consola RM.

APAGADO DEL EQUIPO

Cerrar el sistema incluye los siguientes pasos:

- Cerrar el sistema informático en la consola RM y apagarlo
- Apagar el sistema RM en la caja de inicio

Cerrar el sistema informático

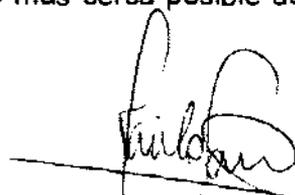
Seleccione Opción > Finalizar sesión... en la consola RM. Se muestra la ventana de diálogo Finalizar sesión.

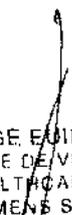
- Seleccione la opción Apagar el sistema.
- Haga clic en Sí.

Una vez se haya cerrado el sistema, desconecte la con-sola RM.

PREPARACION Y POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

- Posicione al paciente de tal manera que se le pueda vigilar fácilmente desde la sala de control.
- Utilice ayudas para la colocación y colchonetas para posicionar al paciente tan cómodamente como sea posible.
- Si está realizando una medición con disparo, debería posicionar al paciente en decúbito supino.
- Si es posible, posicione al paciente con la cabeza a la izquierda. El micrófono está situado a ese lado.
- Sitúe la región que va a medir lo más cerca posible del centro de la bobina y del campo magnético.


Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Ing. JORGE EDILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

TRANSPORTE DEL PACIENTE

Descripción

La mesa de paciente básica se utiliza con los siguientes fines:

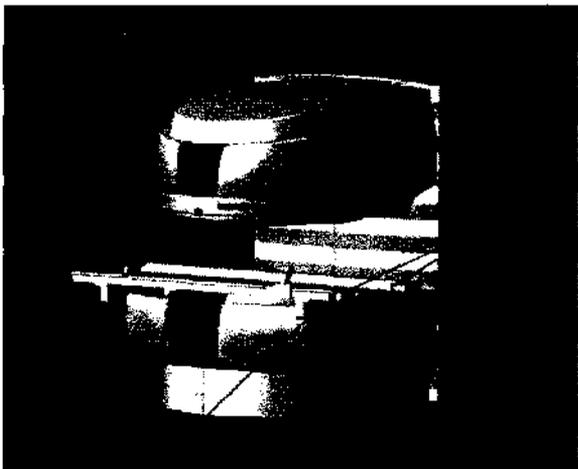
- Posicionar al paciente para la medición
- Asegurar y situar las bobinas RF utilizadas en la medición
- Posicionar al paciente en el isocentro del imán

El tablero de la mesa básica de paciente no es intercambiable. Con la mesa de paciente básica se posicionan para la medición tanto el paciente como la bobina RF.

Hay dos asas en el lado derecho y en el inferior para desplazar la mesa de paciente básica.

La mesa básica de paciente es totalmente funcional hasta un peso de 200 kg (paciente en decúbito prono). Esto cumple las especificaciones de seguridad de la norma DIN IEC 60601-1.

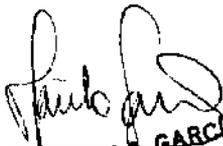
Funcionamiento

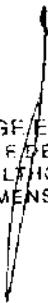


Mesa de paciente básica

- (1) Empuñadura de liberación
- (2) Asas deslizantes
- (3) Tablero
- (4) Palanca de liberación

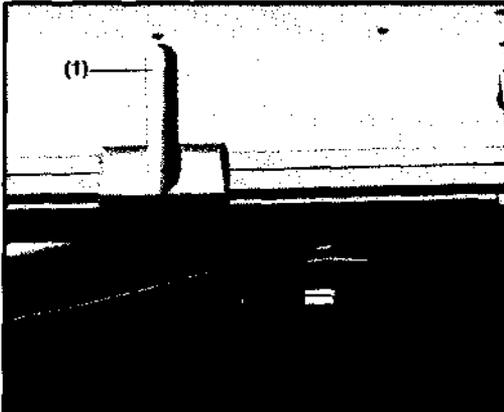
Llevar la mesa de paciente básica a la posición de inicio:


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

1992

SIEMENS



Mesa de paciente básica en la posición de inicio

- (1) Empuñadura de liberación
- (2) Barra cruzada

Desplace el tablero de la mesa a lo largo del eje Z de manera que la empuñadura de liberación quede a la izquierda de la barra cruzada.

Asegúrese de dejar suficiente espacio entre la empuñadura de liberación y la barra transversal (a).

PREPARAR EL EXAMEN

Preparar el sistema RM para el paciente incluye los pasos siguientes:

- Informar al paciente sobre los riesgos, advertencias, contraindicaciones del examen a realizar
- Conectar la pera de llamada y los auriculares
- Ajustar el volumen de la música así como la iluminación y ventilación del túnel.
- Advertir al paciente que presione la perilla en caso de sentir calor excesivo

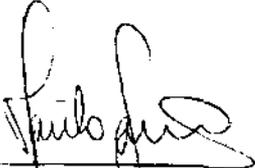
Posicionar en el isocentro del imán

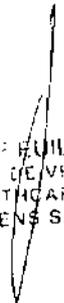
Para obtener resultados óptimos, el corte a examinar debe posicionarse exactamente en el isocentro del imán.

Esto requiere los siguientes pasos:

- Marcar la región que va a medir con el localizador láser
- Situar la región de medición marcada en el isocentro del imán.

El centro del campo de medición es el centro del corte a medir. El centro del campo de medición se marca con el localizador láser.


Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Ing. JORGE HUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

**ADVERTENCIA**

¡Rayo láser del localizador láser!

Lesión ocular provocada por el rayo láser

La realización de controles, ajustes o procedimientos distintos de los aquí especificados puede producir la exposición a una radiación peligrosa.

Informe a los pacientes sobre este peligro y pídale que mantengan los ojos cerrados durante el procedimiento de posicionamiento.

Asegúrese de que los pacientes indefensos mantengan los ojos cerrados durante el procedimiento de posicionamiento.

Utilice el localizador láser sólo como se describe.

Haga que el Servicio Técnico de Siemens compruebe regularmente el localizador láser.

Marcar el centro del campo de medición utilizando el localizador por rayo láser

Mueva la mesa de paciente de modo que la región de interés esté situada bajo el localizador por rayo láser.

Pulse el botón del localizador láser.



Unidad de control local (DTP)

(1) Botón del localizador láser

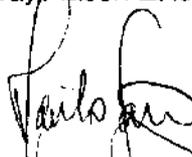
El localizador láser se conecta y emite un rayo láser (cruz).

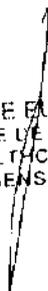
Mueva la mesa de paciente de modo que las coordenadas láser apunten precisamente a la marca central de la bobina.

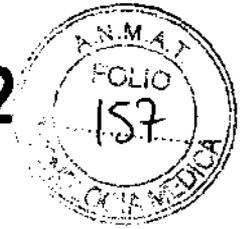
— o bien —

En mediciones combinadas, desplace la mesa de paciente de forma que las coordenadas láser apunten precisamente al centro de la región de interés.

Pulse de nuevo el botón del localizador por rayo láser. El localizador láser se desactiva.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. M. A. T.


 Ing. JORGE BULLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



Situar la región de medición marcada en el isocentro del imán

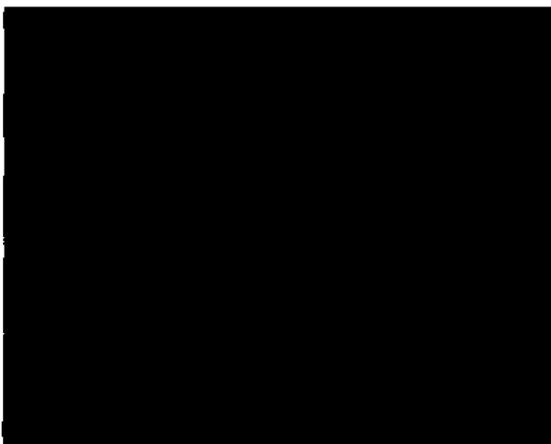
La mesa de paciente debe desplazarse hasta que la región de medición marcada se encuentre exactamente en el centro del isocentro del imán. Este estado se logra cuando el indicador muestra "0000" tanto en el eje X como en el Z.

Situar la región de medición marcada en el eje X (↑)



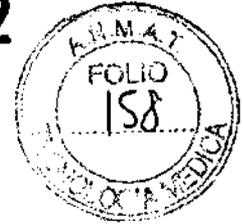
Desplazamiento de la mesa de paciente a lo largo del eje X (1) Unidad de control local con pantalla integrada (DTP)

Desplace la mesa de paciente en el eje X hacia el isocentro del imán para visualizar la posición actual en el eje X (↑).




LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.



SIEMENS

(1) Botón POS

❖ Dependiendo de la configuración previa, pulse la tecla POS de la unidad de control local (o SDP) hasta que se visualice la posición actual en el eje X (↑)

En la pantalla se visualiza la posición actual en el eje X (↑).

❖ Desplace la mesa de paciente hacia el isocentro del imán hasta que el indicador de la posición muestre "0000".

Situar la región de medición marcada en el eje Z (→)

Pulse el botón POS para cambiar la visualización a la dirección Z (→).

En la pantalla se visualiza la posición actual en el eje Z (→).

Ajuste la posición de la mesa de paciente en el eje Z hasta que el indicador de la posición muestre "0000".

El paciente está situado con precisión; la región de medición marcada está situada en el isocentro del imán.

Posicionamiento para mediciones rápidas del localizador

El isocentro del imán puede identificarse con un tope mecánico independiente de la indicación de la pantalla de la unidad de control local y del localizador por rayo láser.

En la práctica, este procedimiento se utiliza para mediciones rápidas del localizador a lo largo del centro del eje longitudinal del cuerpo.

Desplace la mesa hacia el isocentro del imán hasta que se enclave fácilmente en su posición.

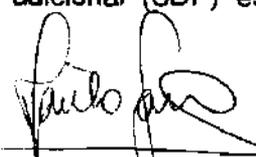
Información en segundo plano

Unidad de control local (DTP)

La unidad de control local con pantalla integrada (DTP) resulta útil para situar el corte que va a examinar en el isocentro del imán. E.2 Todos los usuarios deben estar familiarizados con el funcionamiento de la unidad de control local para asegurar que el paciente está bien posicionado.

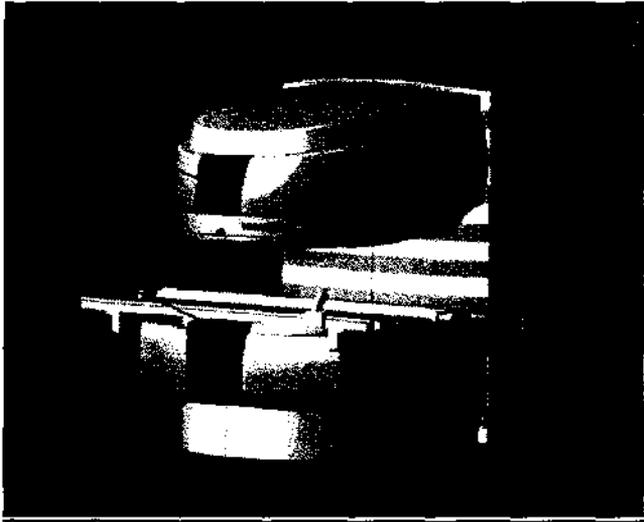
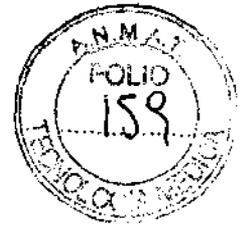
Localización de la unidad de control local E.2

La unidad de control local con pantalla integrada (DTP) está situada al nivel de los ojos, en la cubierta superior del imán. La pantalla adicional (SDP) está instalada en la cubierta inferior del imán.


 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. M. A. T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS



- 1) Unidad de control local con pantalla integrada (DTP)
- (2) Pantalla adicional (SDP)

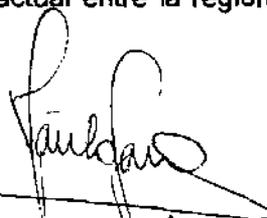
Visualizar la posición actual

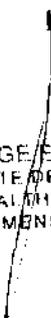
Cuando se desplaza la mesa de paciente, las dos pantallas indican (en milímetros) la distancia específica del sistema entre el corte marcado y el isocentro del imán. E.2
Posición en el eje Z (→)

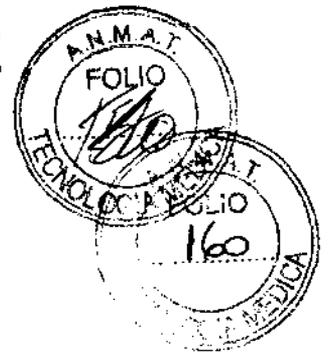


Ejemplo: Visualización de la distancia actual entre la región marcada de medición y el isocentro del imán en el eje Z.

Posición en el eje X (↑)


 IC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EULLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS



Ejemplo: Visualización de la distancia actual entre la región marcada de medición y el isocentro del imán en el eje X.

FORMACION DE IMAGENES FISIOLÓGICAS

Los procedimientos de formación de imagen en RM son sensibles al movimiento del paciente. Las imágenes pueden presentar artefactos en forma de corrimientos cuando la duración del movimiento, p. ej. la respiración o el pulso cardíaco, es inferior a los tiempos de medición. Este problema se presenta en particular a consecuencia del latido cardíaco durante los exámenes cardíacos, o como consecuencia de la respiración durante los exámenes abdominales.

Para evitar los artefactos de movimiento se utilizan dos procedimientos diferentes. Dichos procedimientos se denominan disparo prospectivo y sincronización retrospectiva.

Ambos procedimientos se basan en la correlación de la medición y la señal fisiológica (p. ej., señal ECG, señal respiratoria, señal de pulso).

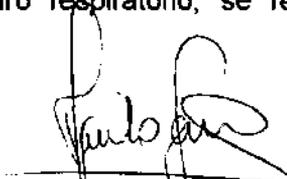
Disparo prospectivo

En el disparo prospectivo (o disparo por detección), la medición se dispara mediante la así denominada señal de disparo, derivada de la señal fisiológica del paciente.

Generalmente esta señal se define según el periodo de tiempo en el que el órgano se mueve lo menos posible.

Por ejemplo, una imagen del corazón debe comenzar durante la fase (diastólica) de contracción.

En los exámenes abdominales con disparo respiratorio, se recomienda iniciar la medición al final del periodo respiratorio.


Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.



SIEMENS

Con el fin de determinar el momento de inicio de la medición, se define una ventana de adquisición basándose en la forma de la señal (p. ej. la onda R en ECG, el mínimo de la curva respiratoria).

Por ejemplo, el tamaño de la ventana de adquisición es aprox. el 80 % del intervalo R-R para las mediciones ECG.

La ventana de adquisición define el rango en el que se puede disparar el examen.

El tiempo de disparo viene definido por el retardo de disparo.

El disparo prospectivo se puede utilizar para las curvas de señal de ECG, pulso o respiración, así como para curvas de señal externas.

Sincronización retrospectiva

La sincronización retrospectiva difiere esencialmente del disparo prospectivo. En realidad no se realiza disparo alguno. La señal fisiológica y la adquisición de datos se registran simultáneamente.

La medición se realiza de forma completamente independiente al latido cardíaco o al pulso.

Tras la medición, es decir retrospectivamente, se realiza una asignación temporal de las imágenes a la fase correspondiente (p. ej. estimulación cardíaca).

La sincronización retrospectiva se utiliza, en particular, para adquirir imágenes del corazón. Esta técnica resulta especialmente útil para visualizar la diástole tardía comparada con las mediciones realizadas con sincronización prospectiva. La resolución temporal puede seleccionarse libremente (mayor o menor que para la medición).

La sincronización retrospectiva se puede utilizar para las curvas de señal de ECG, pulso o señales externas.

DISPARO POR ECG

Descripción

Electrodos ECG desechables

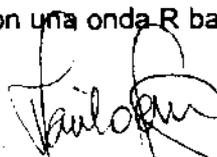
El disparo por ECG es un método para medir secuencias cardíacas, incluidos estudios dinámicos. También puede utilizarse para estudios en los que el flujo del pulso provoca artefactos. Algunos ejemplos del uso del disparo por ECG son: imágenes sagitales de la columna cervical/torácica o estudios sagitales de la rodilla.

El disparo por ECG incluye los siguientes procedimientos:

1. Conectar el cable de ECG
2. Aplicar los electrodos según:
3. Seleccionar la derivación ECG
4. Preparar al paciente
5. Realizar el examen

Las derivaciones ECG se seleccionan de acuerdo con la diferencia de potencial que hay entre los electrodos conectados.

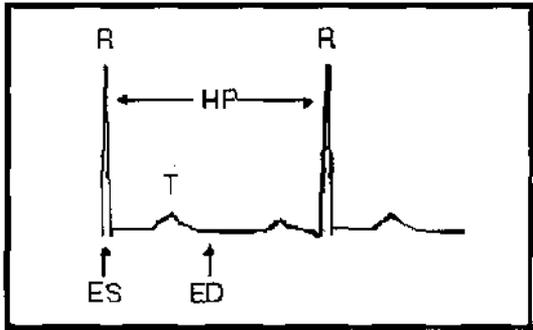
Durante la medición, se presenta una curva con una onda R bastante pronunciada en el cuadro de diálogo.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S. 01. A. 11


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

Presentación fisiológica



Curva ECG con onda R pronunciada . Donde:

- (R) Onda de gran amplitud
- (HP) Ciclo cardíaco
- (T) Onda
- (ES) Fase de fin de sístole
- (ED) Fase de fin de diástole

DISPARO POR PULSO

Descripción

El disparo por pulso utiliza el pulso del paciente para disparar la medición. Un sensor de pulso se conecta a un dedo del pie o de la mano del paciente.

Sincronización por respiración

Descripción

El disparo por respiración se utiliza para reducir al mínimo los artefactos respiratorios en la imagen RM. La señal respiratoria se mide por medio de un cojín o de un cinturón respiratorio (opcional). F.5 El cojín respiratorio se fija al paciente por medio del cinturón respiratorio


 L.C. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE E. VILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS



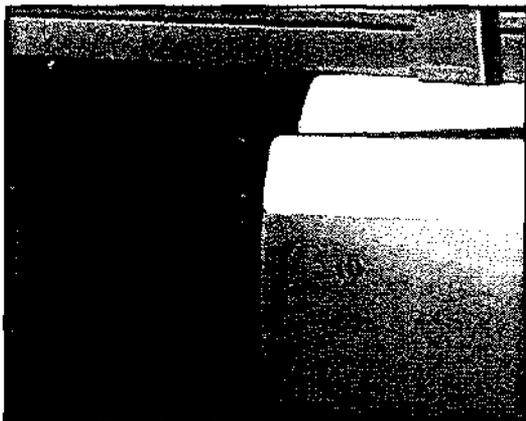
Paciente con cojín respiratorio/cinturón respiratorio en la mesa de paciente

- (1) Cinturón respiratorio
- (2) Cojín respiratorio Si el paciente está tranquilo, aparecerá una señal periódica en la pantalla.

DISPARO EXTERNO

Descripción

Las señales digitales externas de disparo se utilizan con fines de investigación.



Unidad de Medición Fisiológica (PMU) :

- (1) Entrada para señal externa de disparo
- (2) Salida para señal externa de disparo

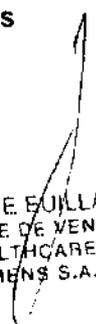
Conecte la fuente de la señal externa de disparo a la PMU.

Realice el disparo externo tal como se describe en el Manual del operador de syngo MR.

EXAMEN

Independientemente de la descripción del uso de las distintas bobinas, las mismas pueden combinarse, quedando desactivadas las que no se utilizarán en el examen.


L.C. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

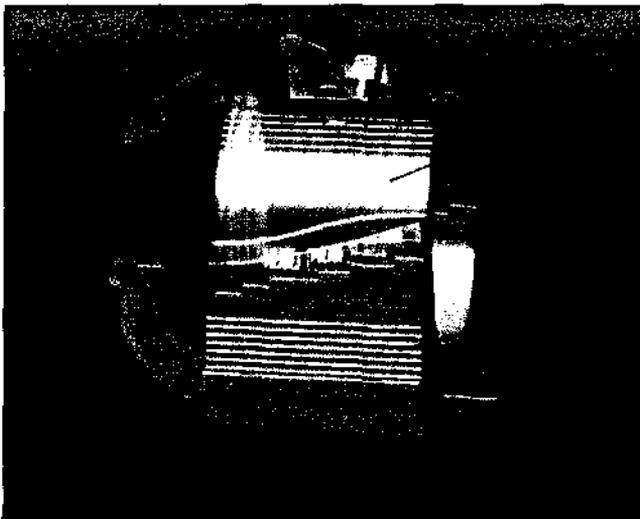

 Ing. JORGE EULLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

CUADRO DE LAS BOBINAS A UTILIZAR

Nombre	Áreas de aplicación
CP array de cabeza y cuello	Cabeza, vasos de la cabeza Es posible la medición combinada con la bobina de cuello mediana o grande
Bobina de cuello mediana y grande	Cuello, nuca, vasos del cuello G.1 Es posible la medición combinada con la CP array de cabeza y cuello
Array de cuerpo/columna pequeño, mediano, grande y XL	Tórax, abdomen, pelvis, columna, vasos periféricos, corazón
Array de cuerpo/columna XXL	Tórax, abdomen, pelvis para pacientes adiposos, columna, vasos periféricos, corazón
Bobina sin cable	Cabeza, cuello, columna, abdomen
Array de extremidades pequeño, grande y XL	Extremidades superiores e inferiores
Array de hombro	Hombro
Array de muñeca	Muñeca, dedos y mano G.1 Codo para pacientes menudos
Juego de bobinas M2 pequeño (MP16, MP21)	Cuello, extremidades
Dispositivo cinemático de rodilla (con la MP16)	Rodilla

CP Head/Neck Array Coil



Lic. MARIELA GARCÍA
 Subdirectora
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

CP array de cabeza y cuello

- (1) Parte superior de la CP array de cabeza y cuello
- (2) Parte inferior de la CP array de cabeza y cuello
- (3) Bases de enchufe
- (4) Botón deslizante en forma de flecha
- (5) Espejo doble

Funcionalidad

La bobina CP array de cabeza y cuello consta de una parte superior y otra inferior.

La parte inferior de la CP array de cabeza y cuello se fija al tablero.

Durante la medición deben insertarse ambos conectores de bobina en la parte inferior de la CP array de cabeza y cuello.

Hay un total de cuatro bases de enchufe (dos a cada lado) en la parte inferior de la CP array de cabeza y cuello para acomodar los conectores de bobina. Durante la medición ambos conectores de bobina deben conectarse en el mismo lado de la parte inferior de la CP array de cabeza y cuello.

Para mayor seguridad del paciente, los enchufes de un lado están cerrados por una cubierta protectora cuando se entrega el sistema. Los zócalos del otro lado están abiertos para poder posicionar al paciente con la cabeza a la derecha.

Para posicionar al paciente con la cabeza a la izquierda, debe quitar la cubierta protectora de las bases de enchufe de un lado y acoplarla en el otro lado.

Deben cerrarse siempre las bases de enchufe de uno de los lados de la bobina.

Para posicionar la cabeza, la sección inferior de la bobina CP array de cabeza y cuello se puede utilizar también sin la parte superior. Cuando se utiliza la parte inferior de la bobina CP array de cabeza y cuello para posicionar la cabeza, los conectores de bobina no tienen que insertarse.

El espejo doble incluido en el suministro de instalación se puede fijar en la ventana de observación situada en la sección superior de la CP array de cabeza y cuello. Si se ajusta correctamente, el paciente podrá verse a sí mismo en la mesa.

Realizar la medición

El espejo no está fijado en la parte superior de la CP array de cabeza y cuello.

Alinee el localizador láser con la marca de la bobina.

Fije el espejo doble en la parte superior de la bobina CP array de cabeza y cuello.

Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.

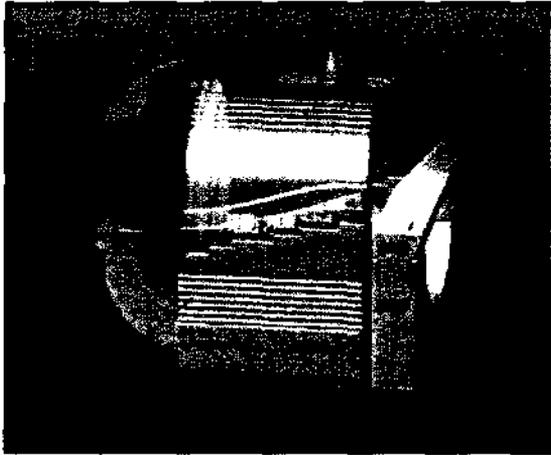
Inicie la medición.

Neck Coil


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS



Bobina de cuello mediana y CP array de cabeza y cuello

- (1) Parte superior de la bobina de cuello mediana
- (2) Parte inferior de la bobina de cuello mediana
- (3) Base de enchufe para el cuello en la parte inferior de la CP array de cabeza y cuello
- (4) Bases de enchufe en la parte inferior de la bobina CP array de cabeza y cuello
- (5) Parte inferior de la CP array de cabeza y cuello

Funcionalidad

La bobina de cuello mediana y la grande constan cada una de una parte inferior y una parte superior.

Las bobinas de cuello mediana y grande han de utilizarse con la parte inferior de la CP array de cabeza y cuello.

Durante la medición deben insertarse ambos conectores de bobina en la parte inferior de la CP array de cabeza y cuello.

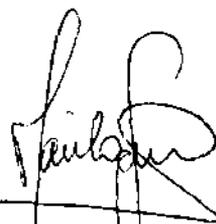
Realizar la medición

Alinee el localizador láser con el mentón del paciente (directamente encima de la columna cervical).

Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.

Inicie la medición.

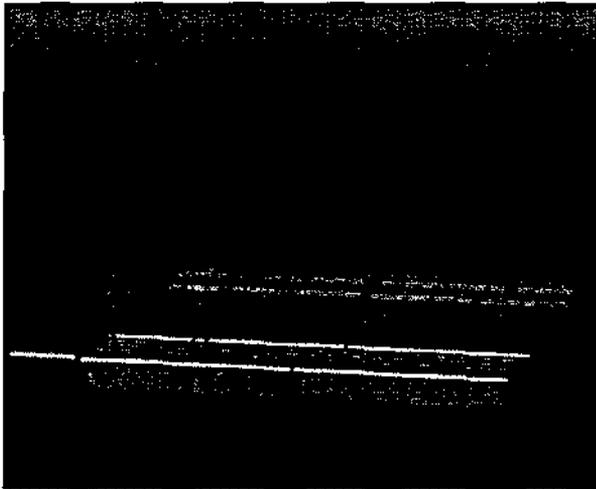
Body/Spine Array Coil


 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE BUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

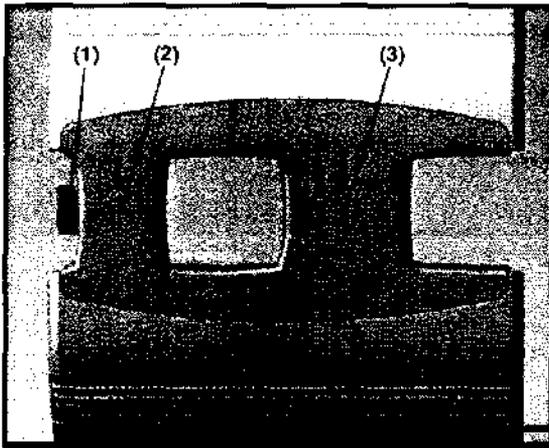


SIEMENS



Parte inferior del array de cuerpo/columnna

- (1) Bases de enchufe externas
- (2) Código de colores azul
- (3) Bases de enchufe internas
- (4) Código de colores verde
- (5) PIES
- (6) Base de enchufe en extremo caudal
- (7) Base de enchufe en extremo craneal
- (8) CABEZA



Array de cuerpo/columnna

- (1) Botón de liberación
- (2) Marca central
- (3) Marca central

Paula García
 PAULA GARCÍA
 Suo gante
 Dirección de Radiología Médica
 ANMAT

Ing. JORGE BULLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS



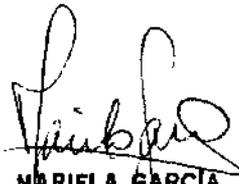
Bobina array de cuerpo/columna grande y parte inferior de la bobina array de cuerpo/columna

- (1) Array de cuerpo/columna grande
- (2) Marca central BS1
- (3) Marca central BS2
- (4) Parte inferior del array de cuerpo/columna
- (5) Bases de enchufe
- (6) Código de colores azul

Funcionalidad

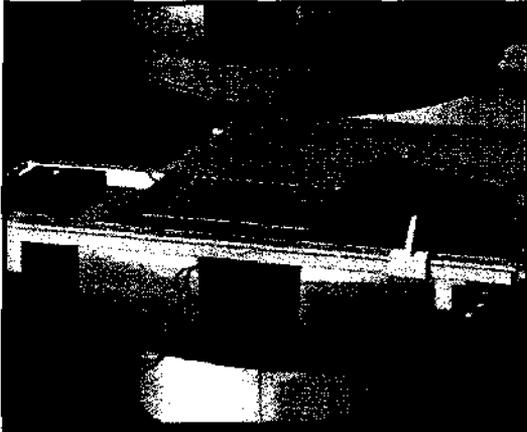
- Bobinas suministradas con la instalación: Parte inferior del array de cuerpo/columna y array de cuerpo/columna grande
- Opcional: Array de cuerpo/columna pequeño, mediano y XL
- La parte inferior del array de cuerpo/columna le permite instalar la parte superior del mismo hacia el extremo caudal o craneal. Esto le permite examinar todo el tórax en dos mediciones consecutivas, simplemente desplazando la mesa de paciente.
- La parte inferior del array de cuerpo/columna se sitúa sobre el tablero.
- Los conectores de bobina se insertan en las bases de enchufe del lado marcado en azul.
- Con el fin de garantizar la seguridad del paciente, las bases de enchufe del lado marcado en verde están cerradas con una tapa que no debe quitarse bajo ningún concepto.
- La parte inferior de la bobina array de cuerpo/columna puede utilizarse para posicionar al paciente. En ese caso, no hay que insertar los conectores de bobina en la parte inferior de la bobina array de cuerpo/columna.

Realizar la medición


 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS



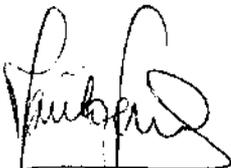
Parte inferior del array de cuerpo/columna y ayudas para la colocación situadas en la mesa de paciente

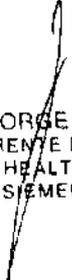
(1) Parte inferior del array de cuerpo/columna

- Posicione la parte inferior del array de cuerpo/columna en la mesa de paciente.
- Utilice el soporte de nuca para posicionar la cabeza.
- Posicione al paciente en decúbito supino en la mesa, utilizando la cuña de rodilla.
- En función de la constitución del paciente, seleccione la parte superior adecuada del array de cuerpo/columna (pequeño, mediano, grande)
- Posicione la parte superior del array de cuerpo/columna sobre el paciente, insertándolo en la parte inferior de la bobina. Asegúrese de que encaje en su sitio y respete el código de colores.
- Enchufe ambos conectores de bobina en la parte superior del array de cuerpo/columna.

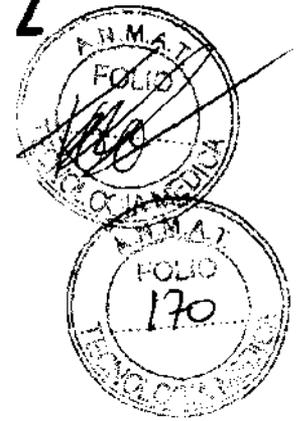


Array de cuerpo/columna y parte inferior del array de cuerpo/ columna, con el paciente situado en la mesa de paciente (el paciente se muestra con la cabeza hacia la izquierda)


LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

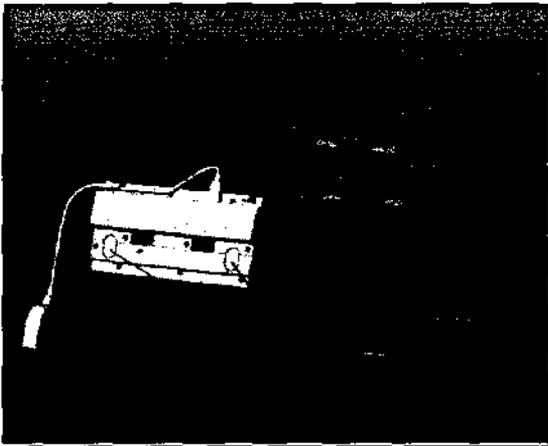


Array de cuerpo/columna y parte inferior del array de cuerpo/ columna, con el paciente situado en la mesa de paciente (el paciente se muestra con la cabeza hacia la derecha)

Realizar la medición

- Alinee el localizador láser con la marca central del array de cuerpo/columna.
- Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.
- En la consola RM, seleccione dos elementos de bobina correspondientes de la bobina array de cuerpo columna

Body/Spine Array Coil, XXL



Array de cuerpo/columna XXL

- (1) Parte superior de la bobina array de cuerpo/columna XXL
- (2) Correas (opcional)
- (3) Botones de liberación
- (4) Parte inferior de la bobina array de cuerpo/columna XXL
- (5) Base de enchufe

Mariela García
 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

Jorge Euillades
 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

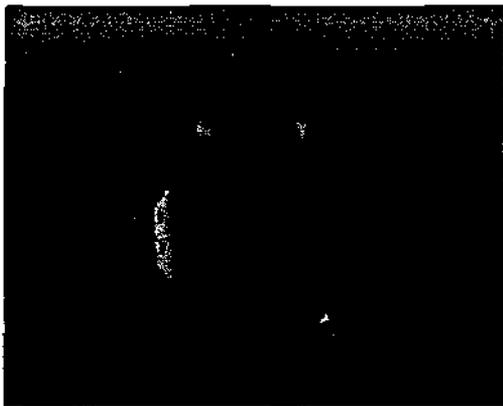
SIEMENS

Funcionalidad

El array de cuerpo/columna XXL consta de una parte inferior y otra superior. La parte inferior y la superior están firmemente conectadas en un lado.

Para facilitar la fijación del array de cuerpo/columna XXL en los pacientes adiposos, la bobina se puede fijar con el paciente en bipedestación. Se posiciona a la altura correcta por medio de las correas.

Realizar la medición



Paciente con el array de cuerpo/columna XXL (13) (1) Cintas de sujeción

... Pulse los botones de liberación del array de cuerpo/ columna XXL y simultáneamente separe las partes superior e inferior.

Acople el array de cuerpo/columna XXL al paciente que está en bipedestación.

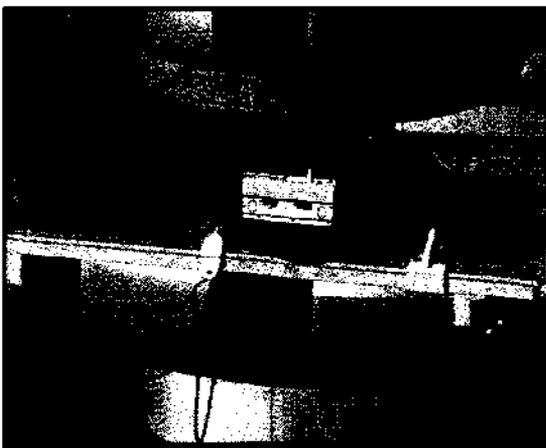
Posicione el array de cuerpo/columna XXL ajustando las correas adecuadamente.

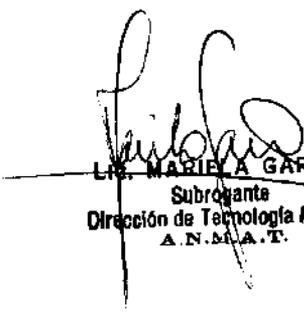
Posicione al paciente en la mesa.

Utilice el soporte de nuca para posicionar la cabeza.

Cierre el array de cuerpo/columna XXL.

... Inserte el conector de bobina en la base de enchufe.




 LRS. MARIELA GARCÍA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EUILADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

Paciente con el array de cuerpo/columna XXL en la mesa de paciente

Alinee el localizador láser con la marca central del array de cuerpo/columna XXL.

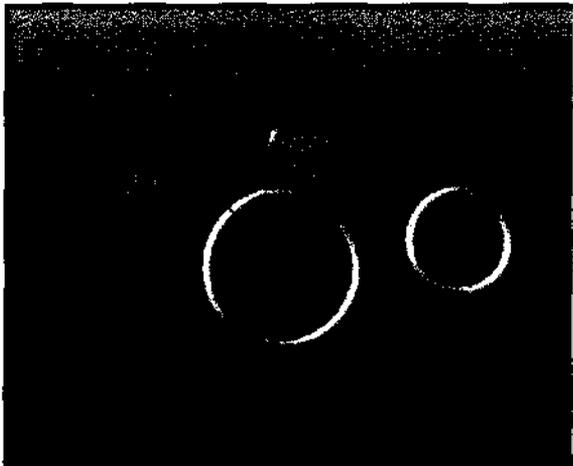
Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.

Inicie la medición

Cordless Coil

Diseño

El juego de bobina sin cable incluye dos bobinas de anillo flexibles de superficie sin cable (bobina circular grande sin cable y pequeña), así como una bobina de acoplamiento en forma de lazo.



Vista general de las bobinas sin cable

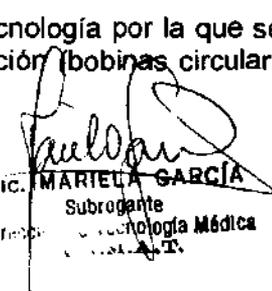
- (1) Bobina circular grande sin cable
- (2) Bobina circular pequeña sin cable
- (3) Bobina de acoplamiento

Funcionalidad

Las intervenciones realizadas directamente en el imán abierto mientras se adquieren imágenes RM exigen requisitos específicos a la bobina receptora. Las imágenes adquiridas del área de intervención deberían ser de máxima calidad; la bobina debería ser de fácil colocación sin obstruir el acceso quirúrgico. Además, el área inmediata de intervención debe estar esterilizada. La bobina sin cable se ha diseñado específicamente para cumplir estos requisitos.

La bobina sin cable está acoplada directamente al cuerpo alrededor del área donde se desea realizar la intervención. Se puede acceder libremente al área de intervención del centro de la bobina. G.6 La bobina sin cable es particularmente útil para intervenciones guiadas por RM en las regiones de la cabeza y del cuello, así como de la columna y del abdomen (p. ej., hígado).

El nombre de bobina sin cable hace referencia a la tecnología por la que se transmiten primero las señales recibidas en las bobinas de medición (bobinas circulares grande y


Lic. MARTELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT


Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

pequeña sin cable) a una bobina acoplada inductivamente (bobina de acoplamiento), en lugar de transmitir las directamente por cable al receptor electrónico.

Las señales se transmiten desde la bobina de acoplamiento al sistema RM. La bobina de acoplamiento está conectada al sistema RM por cable, como una bobina receptora corriente. Se coloca en la mesa de paciente bajo la región anatómica que se va a medir.

La bobina circular grande/pequeña sin cable no se puede usar sin la bobina de acoplamiento.

En función del área a examen, se utiliza una bobina circular de superficie (bobina circular sin cable grande o pequeña) en combinación con la bobina de acoplamiento.

Ejemplos:

Área de cabeza y cuello: Bobina circular pequeña sin cable



(1) Bobina circular pequeña sin cable (2) Bobina de acoplamiento

Área de la columna: Bobina circular grande sin cable



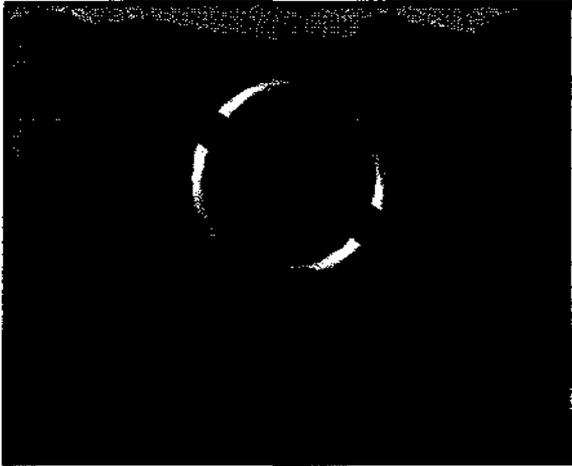
(1) Bobina circular pequeña sin cable (2) Bobina de acoplamiento

LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. S. M. A. T.

Ing. JORGE EJILADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

Área del abdomen: Bobina circular grande sin cable La bobina de acoplamiento se coloca debajo de la región de examen. La bobina sin cable se coloca lateralmente en la parte corporal que se va a examinar.

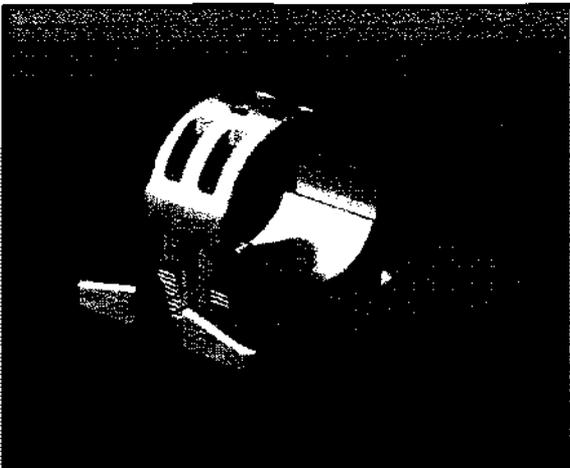


(1) Bobina circular grande sin cable (2) Bobina de acoplamiento

Realizar la medición

- Alinee el localizador láser con la marca central de la bobina sin cable.
- Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.
- Inicie la medición.

Extremity Array Coil



Array de extremidades XL

- (1) Parte superior del array de extremidades XL
- (2) Parte inferior del array de extremidades XL
- (3) Soporte de piernas

Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S. de A.T.

Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



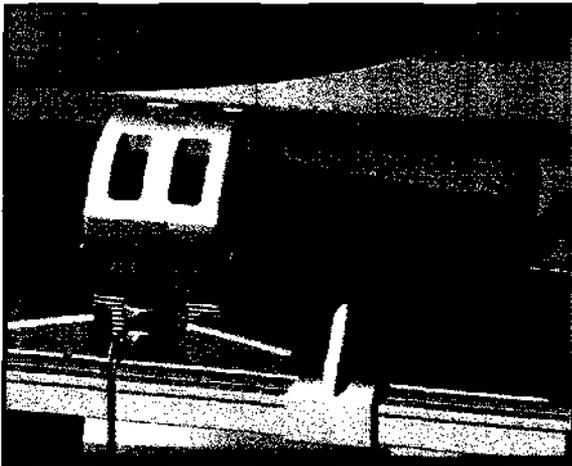
SIEMENS

- (4) Separador de extremidades
- (5) Bases de enchufe

Funcionalidad

La bobina array de extremidades consta de una parte inferior y otra superior.

Realizar la medición



- Bobina array de extremidades XL acoplada al paciente en la mesa de paciente
- Alinee el localizador láser con la marca central del array de extremidades XL.
- Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.
- Inicie la medición.

Shoulder Array Coil



- Array de hombro
- (1) Array de hombro
- (2) Base de enchufe

LIC. IN...
 LIC. IN...
 Direc...
 M. SUCIELA GARCÍA
 A. S. Gante
 Tecnología Médica
 A.T.

Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

Funcionalidad

La bobina se adapta anatómicamente al hombro

Realizar la medición

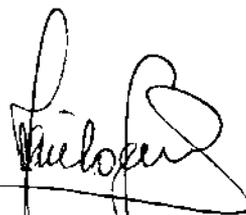


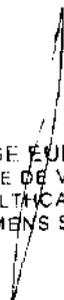
Array de hombro acoplado al paciente en la mesa de paciente
 Alinee el localizador láser con la marca del array de hombro.
 Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.
 Inicie la medición.

Wrist Array Coil



Array de muñeca (1) Base de enchufe


 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE CUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

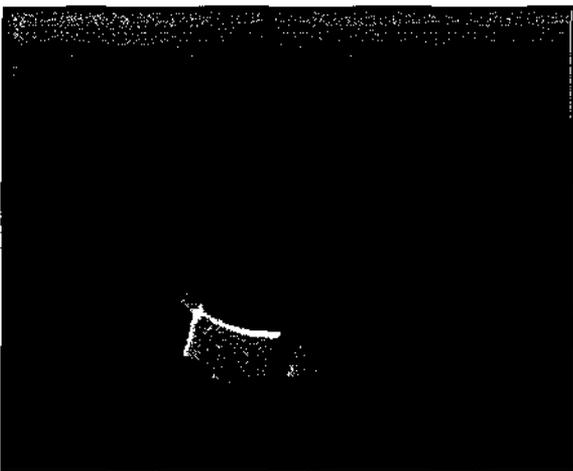


Array de muñeca colocado en la muñeca derecha del paciente(129)

Realizar la medición

- Alinee el localizador láser con la marca de la bobina array de muñeca.
- Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.
- Inicie la medición.

Multipurpose Coil



Bobina multifunción
(1) Conector (2) Caja de sintonía (3) Base de enchufe

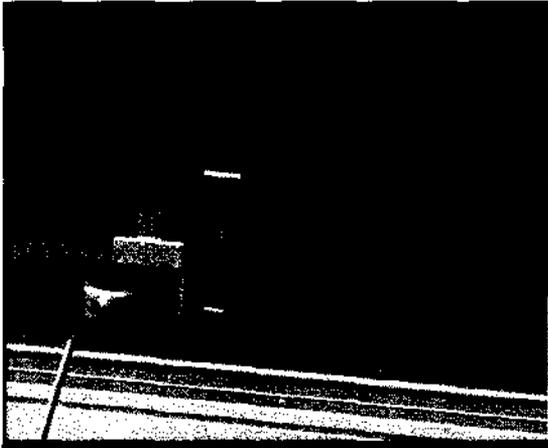
Funcionalidad

Las bobinas multifunción solamente funcionan cuando se las sitúa correctamente respecto al imán.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subjefe
 Dirección de Tecnología Médica
 A N. M. A. T.


 Ing. JORGE BUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

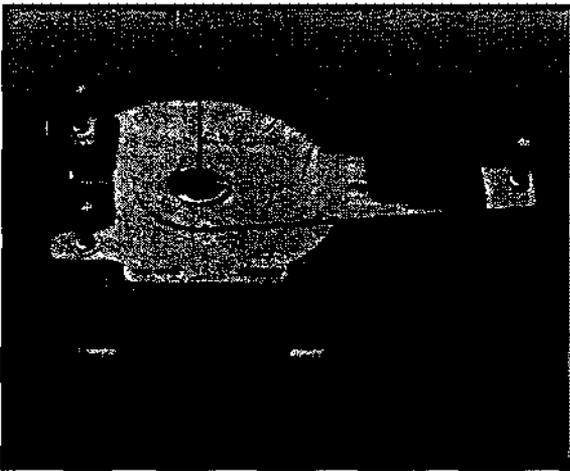


Bobina multifunción 16 ó 21 acoplada al paciente en la mesa de paciente

Realizar la medición

- Alinee el localizador láser con la marca de la bobina multifunción.
- Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.
- Inicie la medición

Kinematic Knee Device

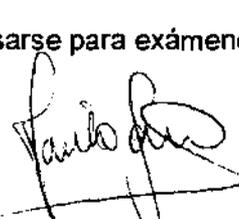


Dispositivo cinemático de rodilla

- (1) Base de plexiglás
- (2) Soporte de muslo
- (3) Soporte de bobina
- (4) Sección superior con mecanismo giratorio

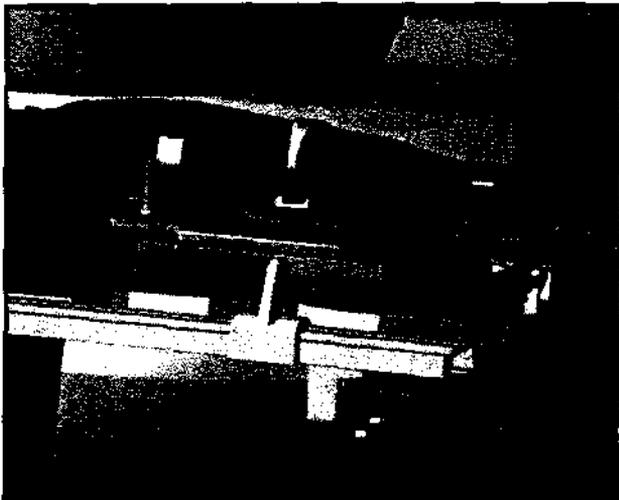
Funcionalidad

El dispositivo cinemático de rodilla puede usarse para exámenes de rodilla desde diferentes ángulos.


 LIC. MARIELA GARCIA
 Subrogante
 Direcc. de Tecnología Médica
 ANMAT


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS



Paciente con dispositivo cinemático de rodilla en la mesa

Realizar la medición

Alinee el localizador láser con la marca del dispositivo cinemático de rodilla.

Sitúe la región de medición marcada en el isocentro del imán.

Inicie la medición.

DOCUMENTACION

Los datos de los exámenes pueden grabarse y leerse en CD.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Limpieza del monitor

Limpie la pantalla del monitor cada dos meses.

Frote la pantalla con un paño de microfibras.

Si la pantalla está muy sucia, utilice un líquido limpiacristales.

Elimine las gotas de agua del monitor/la pantalla de vídeo inmediatamente.

Evite arañar la superficie del monitor/la pantalla de vídeo.

Evite los impactos contra el monitor/la pantalla de vídeo.

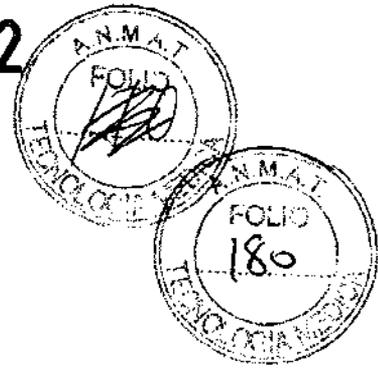
Limpiar los enchufes y conectores

Humedezca un paño suave con agua o con un limpiador doméstico diluido. No utilice disolventes orgánicos (p.ej. alcohol o acetona).

Frote cuidadosamente los enchufes y conectores con el paño. No toque los contactos.


 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Radiología Médica
 A.S. S.A. S.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

Limpiar la camilla del paciente

Limpie las piezas de acero inoxidable de la camilla del paciente con un limpiador para acero inoxidable usual en el comercio.

Limpiar las correas

Las correas pueden lavarse a una temperatura de 95 °C. Primero hay que retirar los cierres metálicos. El lazo de la cinta se encuentra fijado por medio de dos ganchos a la hebilla metálica.

Para retirar el cierre metálico, pulse el lazo y tire de él, sacándolo por el hueco entre los dos ganchos.

Lave las correas.

Vuelva a enganchar los cierres metálicos en el lazo.

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 usual en el comercio. Siga las instrucciones del fabricante.

Utilice un paño húmedo para la limpieza.

Desinfecte los receptores con un desinfectante comercial. Siga las instrucciones del fabricante.

Desinfectar los componentes del sistema

Desinfecte los componentes del sistema con un desinfectante comercial. Siga las instrucciones del fabricante. Siemens no ha probado si los desinfectantes alcalinos o basados en fenolalkilamina dañan las superficies. Por lo tanto, no recomendamos su uso.

Cuidado y limpieza de los suelos

No utilice los siguientes productos de limpieza o conservación:

Pulverizadores

Productos de limpieza o conservación basados en silicio

Productos de limpieza o conservación con sustancias que liberen amoníaco

Productos de limpieza o conservación que destruyan las propiedades antiestáticas del revestimiento del suelo

Para el suelo, utilice productos de limpieza o conservación usuales en el comercio. Siga las instrucciones del fabricante.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. M. A. T.


 Ing. JORGE EULLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

5.4. Contraindicaciones de uso del producto médico:

Los exámenes RM están contraindicados en pacientes con metales o implantes electrónicos o conductores de la electricidad, especialmente aquellos que contienen cuerpos extraños ferromagnéticos.

El tipo y material del implante o la clase de cuerpo extraño debe identificarse antes del examen RM, a fin de comprobar su compatibilidad con RM.

Debe realizarse en todos los pacientes (particularmente en pacientes con implantes u otros materiales extraños ferromagnéticos) un cálculo de beneficios/riesgos del examen RM.

Es necesario clarificar, antes del examen RM, las posibles interferencias funcionales en los implantes compatibles con RM.

Son contraindicaciones para los exámenes RM:

- Implantes electrónicos: marcapasos/bombas de insulina
- Válvulas cardíacas artificiales
- Clips para aneurismas
- Esquirlas de metal en los ojos (peligro de desprendimiento retinal)
- Ano artificial (anus praeter) con cierre magnético
- Tatuajes adhesivos transdérmicos
- Implantes y prótesis conductoras de la electricidad

Información sobre seguridad

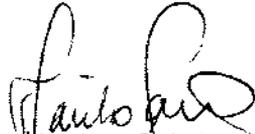
La información sobre seguridad personal debe respetarse en las siguientes áreas/situaciones:

- Precauciones de emergencia
- Medidas de seguridad en la sala de examen
- Uso del interruptor de **Desconexión de emergencia**
- Peligros en el interior del campo magnético
- Puntos potenciales de lesión debido a componentes mecánicos
- Seguridad contra incendios
- Vigilancia del paciente
- Localizador láser
- Accidentes relacionados con los fantasmas de medición de RM

Atención adicional

Los siguientes pacientes requieren atención especial:

- Pacientes susceptibles de un colapso cardiovascular
- Paciente con alto peligro de ataque cardíaco
- Pacientes inconscientes
- Pacientes seriamente enfermos
- Niños
- Mujeres embarazadas


 J. A. GARCÍA
 Suo. Gerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A. S. S. A. T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

- I. Pacientes que desempeñen profesiones o actividades donde puedan inhalar involuntariamente material ferro-magnético, o que puedan tener fragmentos de metal en el cuerpo debido al servicio militar
- I. Pacientes con limitada capacidad termorreguladora (p. ej., neonatos, bebés faltos de peso, ciertos pacientes afectados de cáncer)
- I. Pacientes con implantes metálicos. Éstos últimos pueden producir distorsiones en el campo magnético y por tanto artefactos de imagen
- I. Pacientes con válvulas cardíacas protésicas implantadas

6.1 Informe técnico de acuerdo a Disposición vigente

6.2: Descripción del equipo

IMAGEN DEL EQUIPO

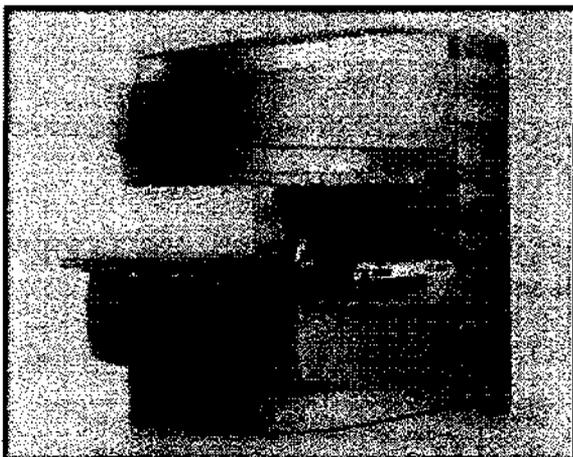
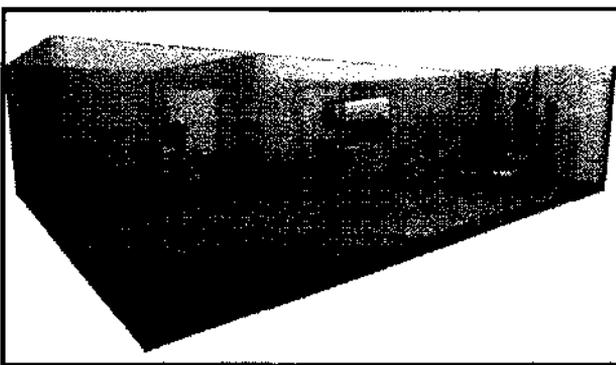
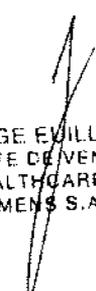


IMAGEN DE LA SALA DE TRABAJO



COMPONENTES


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. M. A. T.


 Ing. JORGE EVILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

Imán Gradientes

El sistema RM está equipado con un imán permanente en forma de C, abierto por el frente. Este imán permanente genera un campo magnético homogéneo una intensidad de 0,35 Tesla. El imán permanente no puede desconectarse.

El sistema de gradiente le permite localizar con precisión la posición de corte deseada.

Bobinas de RF (algunas son opcionales)

La formación de imagen RM exige mucho de las bobinas RF utilizadas.

La bobina transmisora excita los átomos de hidrógeno de la región a examinar lo más homogéneamente posible. Todos los espines afectados deben tener el mismo nivel de excitación.

La bobina receptora ha de recibir una señal RM con el menor ruido posible. Entre otros factores, la relación señal-ruido depende del volumen excitado en la bobina y de la distancia entre la bobina receptora y la región del cuerpo a medir.

Bobinas de RFB

Están disponibles varias bobinas receptoras opcionales para asegurar una alta relación señal-ruido.

Se utilizan las siguientes bobinas receptoras :

CP array de cabeza y cuello

Bobina de cuello mediana (opcional)

Bobina de cuello grande

Array de cuerpo/columna pequeña (opcional)

Bobina array de cuerpo/columna mediana (opcional)

Array de cuerpo/columna grande

Bobina array de cuerpo/columna XL (opcional)

Bobina array de cuerpo/columna XXL (opcional)

Bobina sin cable (opcional)

Array de extremidades pequeña (opcional)

Array de extremidades grande (opcional)

Array de extremidades XL (opcional)

Array de hombro (opcional)

Array de muñeca (opcional)

Bobina multifunción 16 (opcional)

Bobina multifunción 21 (opcional)

Juego de bobinas M2 pequeño (MP16 y MP21) (opcional)

Dispositivo cinemático de rodilla (con la MP16) (opcional)


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S.S.A.T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

Fantomas de medición

Las mediciones de prueba están diseñadas para asegurar la calidad de las bobinas RF. Durante estas mediciones de prueba se utilizan fantomas de medición para simular el cuerpo del paciente.

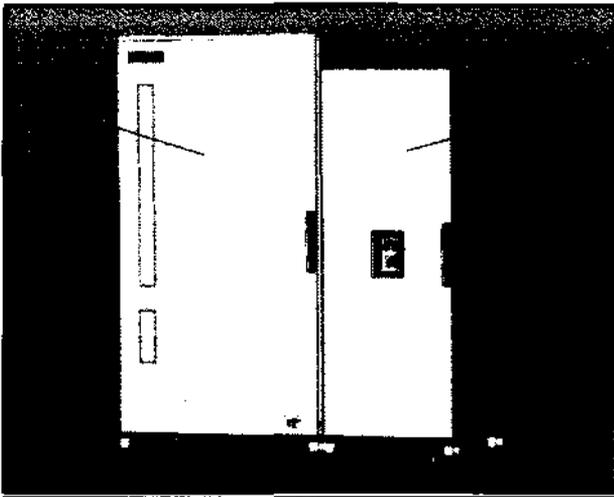
Los fantomas de carga simulan el peso del paciente, mientras que los fantomas de bobina simulan su tejido.

Armarios técnicos

Los armarios técnicos están situados en la sala técnica.

Sí no hay una sala técnica, los armarios técnicos se sitúan en la sala de mando.

No hay ningún elemento de control en los armarios técnicos.



Armarios técnicos

(1) Armario técnico (2) Refrigeración del gradiente

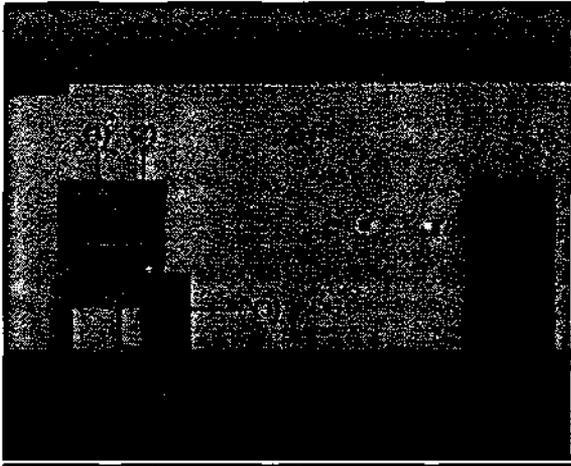
El armario técnico contiene una salida óptica de señal de dis-paro programable secuencialmente. El Servicio Técnico de Siemens puede hacer externamente accesible esta salida mediante la instalación de un cable de fibra óptica.

Consola RM- Vista general

LIC. MARIELA GARCÍA
Sub. gante
Dirección de Radiología Médica
A.S.P.A.T.

Ing. JORGE EYLLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS



Sala de control (1) Monitor (2) Ventana a la sala de exploración (3) Consola RM

La consola RM se utiliza para controlar y vigilar las funciones principales del sistema

RM: Registro de paciente

Formación de imagen RM

Reconstrucción de imágenes

Visualización de imagen

Evaluación

Documentación

PC principal

El PC principal se ocupa de:

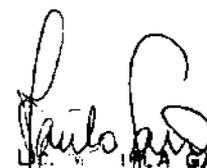
Gestión de pacientes

Recuperación y almacenamiento de imágenes

Gestión de las secuencias de medición El PC principal utiliza el sistema operativo Windows XP® Professional, y tiene un disco duro para el sistema operativo y otro para las imágenes de los pacientes. Si es necesario, pueden utilizarse varios discos duros para almacenar las imágenes de los pacientes.

Monitor- Descripción

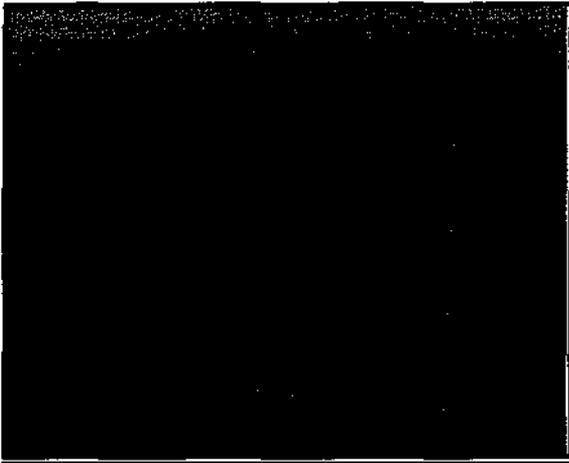
Las imágenes de RM y todos los cuadros de diálogo interactivos se presentan en un monitor de alta resolución LCD de 18".B.4


 I.M.A. GARCÍA
 Suo Lante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EJILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

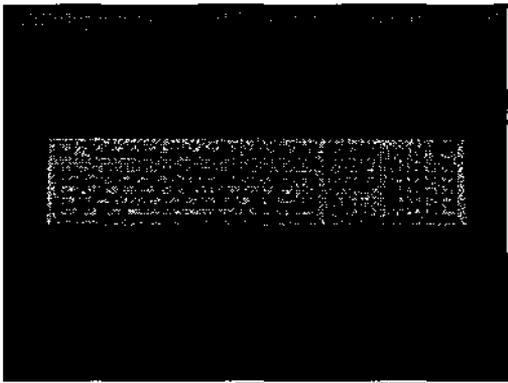


Monitor

El monitor se enciende o apaga junto con el resto del sistema RM.

Teclado- Descripción

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.



Visión general del teclado original Siemens (1) Teclas de función (2) Teclas alfanuméricas (3) Teclas de cursor (4) Teclas de símbolos

MRC de sala de exploración- Descripción

Usos. La MRC de sala de exploración es una consola de mando adicional en la sala de exploración. Se utiliza para visualizar imágenes y controlar el sistema RM. La MRC de sala de exploración facilita el examen, ya que permite que el usuario permanezca dentro de la sala de exploración entre procedimientos.

La MRC de sala de exploración se utiliza para los siguientes fines:

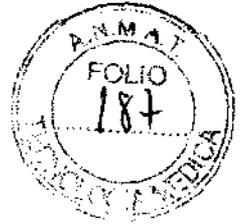
Visualizar procedimientos guiados de RM

Ajustar rápidamente el posicionamiento del paciente para mediciones generales

LIC. MARCELA GARCÍA
 Subjefe
 Dirección de Radiología Médica

ING. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

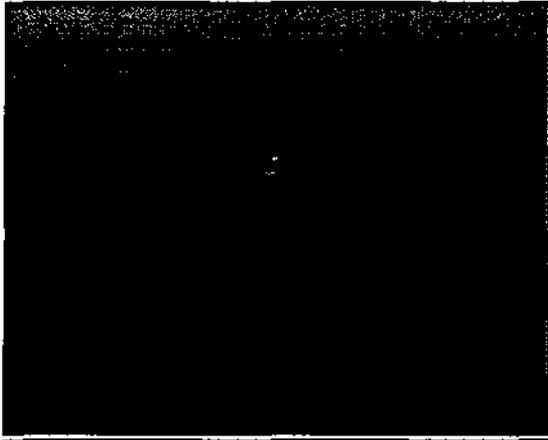
1992



SIEMENS

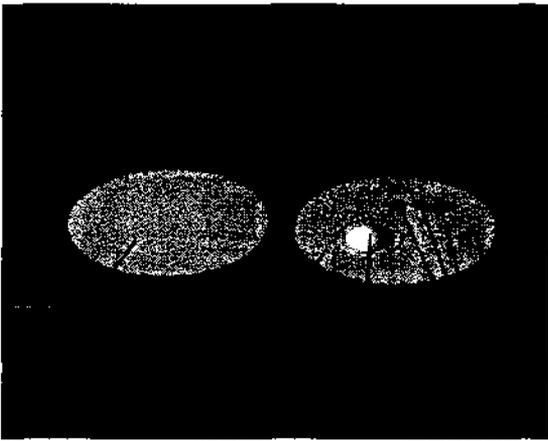
Iniciar la medición inmediatamente después de administrar el contraste La presencia constante del usuario en el interior de la sala de exploración permite un cuidado ininterrumpido del paciente, y una rápida intervención en caso de complicaciones.

La MRC de sala de exploración no está diseñada con fines diagnósticos.



MRC de sala (3) (1) Monitor LCD (2) Bandeja con esfera de mando y teclas

La MRC de sala de exploración está situada en la sala de exploración.



Bandeja con esfera de mando y teclas

- 1.-Teclas
- 2.-Esfera de mando
- 3.-Panel de mando
- 4.-Asa para desplazar la MRC de sala
- 5.-Cubierta

El puntero se mueve por la superficie del programa al desplazar la esfera de mando. Las teclas proporcionan las siguientes funciones:

Tecla izquierda:

Seleccionar o desplazar objetos Iniciar aplicaciones Ejecución de órdenes

Lic. M^{rs} IELA GARCÍA
Dir. Depto. Radiología Médica
S.A. S.C.

Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.



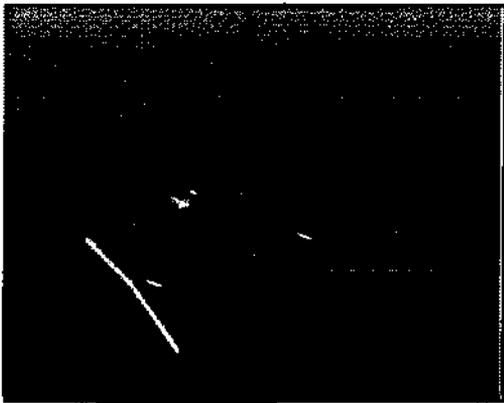
SIEMENS

Tecla central: Modificar los valores de ventana de las imágenes de paciente

Tecla derecha: Abrir el menú de contexto

Interruptor de pedal

El interruptor de pedal se utiliza para iniciar y detener la medición RM en la sala de examen.



Interruptor de pedal

La MRC de la sala de exploración se maneja mediante una esfera de mando y tres teclas. Están disponibles las mismas funciones de software que en la consola RM. La altura e inclinación del monitor se pueden ajustar para manejarlo fácil y cómodamente.

Medición RM utilizando el interruptor de pedal

La realización de la medición RM utilizando el interruptor de pedal incluye los siguientes pasos:

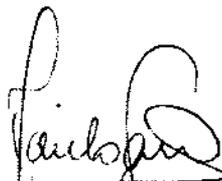
- Conectar la manguera a la unidad de dos pulsadores
- Iniciar la medición
- Detener la medición

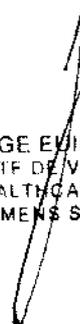
Caja de arranque - Descripción

El sistema RM posee dos estados de funcionamiento:

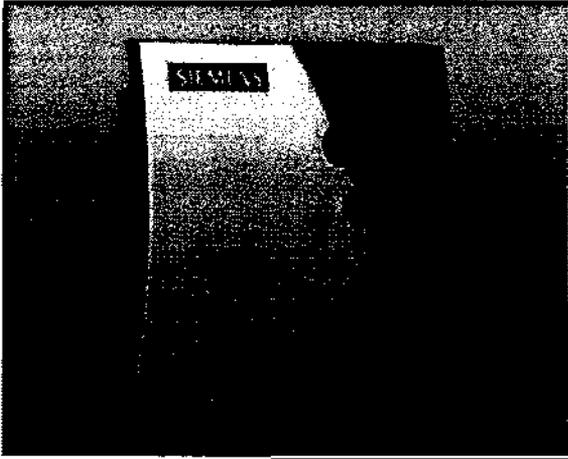
Sistema encendido El sistema RM está listo para su uso.

Sistema apagado El sistema RM se apagará.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EYLLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS



Caja de conexión

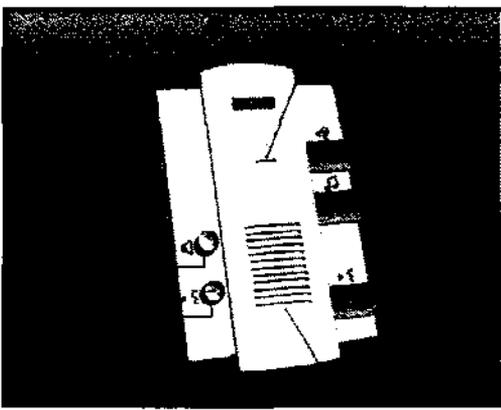
- (1) Interruptor de llave
- (2) LED de Sistema encendido
- (3) Botón de Sistema encendido
- (4) Botón de Sistema apagado

La caja de conexión se instala cerca de la MRC.

Intercomunicador- Descripción

El intercomunicador permite que el personal y los pacientes se comuniquen durante el examen. Además, el personal puede reproducir música o salidas de voz automáticas para el paciente. El intercomunicador consta de los siguientes componentes:

- Unidad central situada en la parte trasera de la consola RM
- Altavoces, micrófono y control de volumen en la sala de examen
- Unidad de mando en la consola RM



Unidad de control del intercomunicador

- (1) Control del volumen de las Instrucciones al paciente
- (2) Control del volumen del Modo Escuchar
- (3) Interruptor CV/CBT
- (4) Control del volumen de la Señal de disparo


 L.C. MARIELA GARCÍA
 Director de la Clínica Médica


 Ing. JORGE GUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



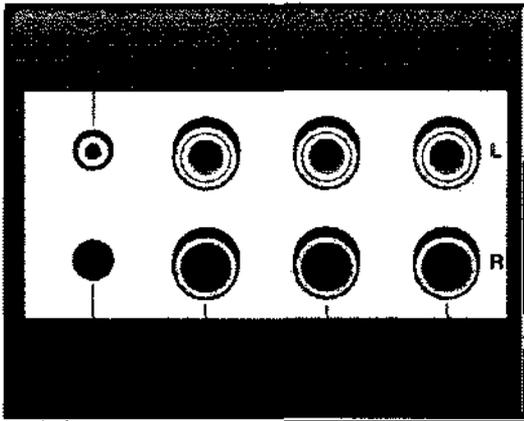
SIEMENS

- (5) Botón Detener medición
- (6) Micrófono
- (7) LED Escuchar
- (8) Botón Escuchar
- (9) LED Música activada
- (10) Botón Reproducir música
- (11) LED de Pera de llamada/aviso activos
- (12) Botón Hablar
- (13) Altavoz

El intercomunicador se utiliza con los siguientes fines:

- Transmitir los comentarios de los pacientes desde la sala de exploración
- Transmitir mensajes en tiempo real a la sala de exploración
- Transmitir salidas de voz automáticas a la sala de exploración
- Reproducir música en la sala de exploración
- Reproducir salidas de voz automáticas y música
- Conectar la pera de llamada y demostrar su uso
- Parar la secuencia de medición
- Responder a las alertas del paciente
- Escuchar las señales de control fisiológico

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



Conexiones de la unidad central del intercomunicador

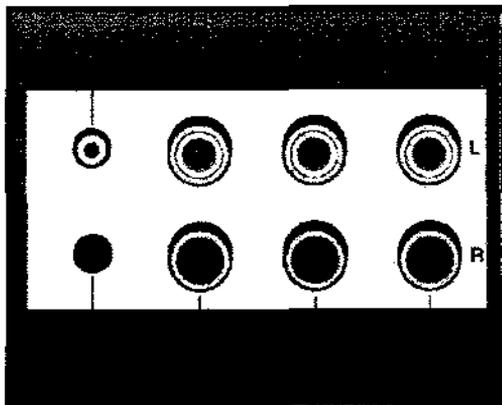
- (1) X10 (entrada, señales de vigilancia fisiológica)
- (2) Music in (conexión de dispositivo de audio)
- (3) CV in (entrada para la salida de voz automática)
- (4) Mic out (salida de voz al PC)
- (5) Line out (salida, altavoz activo)

Reproducir salidas de voz automáticas y música Las conexiones para los equipos de audio están situadas en la unidad central del intercomunicador, en la parte trasera de la consola RM.

Mariela García
 Lic. **MARIELA GARCÍA**
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S.A.M.A.T.

Jorge Emillades
 Ing. **JORGE EMILLADES**
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

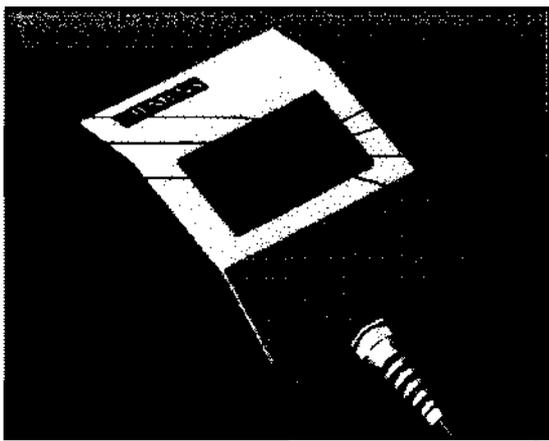


Conexiones de la unidad central del intercomunicador

- (1) X10 (entrada, señales de vigilancia fisiológica)
- (2) Music in (conexión de dispositivo de audio)
- (3) CV in (entrada para la salida de voz automática)
- (4) Mic out (salida de voz al PC)
- (5) Line out (salida, altavoz activo)

Temporizador –Descripción

El contador inicia automáticamente el sistema RM a una hora predefinida (para obtener los mejores resultados, unas 2 horas antes de una medición). Esto ayuda a conseguir una óptima calidad de imagen y evita posibles artefactos haciendo que el sistema RM esté completamente operativo a la hora de la exploración. B.8 El contador está disponible en dos versiones (OBA3 y OBA4). Sólo hay pequeñas diferencias de programación entre ambas versiones.



- (1) Tecla Aceptar
- (2) Tecla ESC
- (3) Pantalla
- (4) Tecla Izquierda
- (5) Tecla Arriba
- (6) Tecla Derecha
- (7) Tecla Abajo

Lic. M. *[Signature]* GARCIA
 Director de Tecnología Médica
 A.S.M.A.Z.

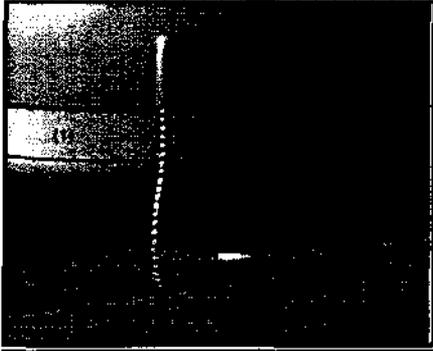
[Signature]
 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.



SIEMENS

Lámpara de fibra óptica Descripción

La lámpara flexible de fibra óptica (lámpara orientable) ilumina el área de operación sin calentarla. La lámpara orientable está acoplada al imán.
La carcasa de la lámpara está situada detrás o al lado del imán.

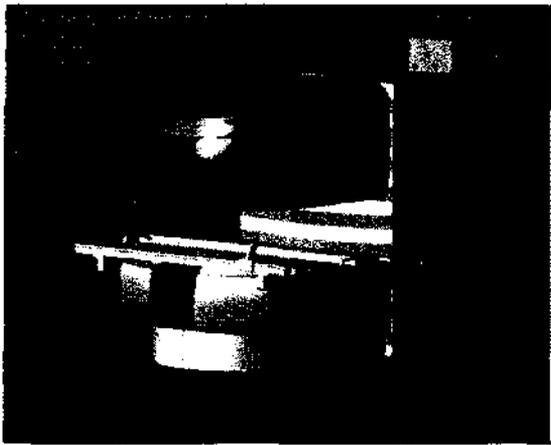


Lámpara orientable de fibra óptica

(1) Lámpara orientable La carcasa de la lámpara contiene dos unidades de iluminación que funcionan en paralelo. Para conseguir una iluminación óptima, asegúrese de que ambas unidades funcionen adecuadamente.

Cubierta estéril del imán - Descripción

La cubierta estéril del imán se utiliza para la parte superior del imán.



Cubierta estéril del imán ((1) Cubierta estéril del imán

INFORMACION TECNICA

Imán

0.35 T con < 4.0 ppm FWHM, falta de homogeneidad en 36 cm DSV

Imán permanente en forma de C

Diseño compacto y cómodo para el paciente con FoV de 40 cm

Compensación de interferencias externas de campo opcional (interferencias debidas a objetos ferromagnéticos móviles y vibraciones de la construcción)

Paula
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

1992



Sistema de gradiente

Blindaje activo para una eficaz supresión de las corrientes de Eddy

Intensidad de campo del gradiente: 24 mT/m (eje X, Z)

Tiempos de ascenso rápidos, escalables

Incrustación de la bobina de gradiente en resina epoxi para reforzar la estructura y atenuar el ruido.

Útil para aplicaciones rápidas e intensivas en gradiente, debido a su bobina de gradiente refrigerada por agua (circuito de agua sellado)

Compensación digital de las corrientes de Foucault

Definición digital de la forma de onda del gradiente.

Potencia conectada: 15 kVA

Sistema RF y bobinas superficiales

Sistema de transmisión y recepción de RF completamente digital

Amplificador de potencia de estado sólido para una salida consistente y funcionamiento a prueba de fallos

Relación de señal de 10 MHz con resolución de 100 ns

Gama dinámica de hasta 128 dB, en función del ajuste del ancho de banda

Factor de ruido del preamplificador receptor < 0,8 dB

Aplicación del concepto de array en fase para la CP array de cabeza y cuello y para los arrays de cuerpo/columna, con bases de bobina que pueden permanecer en la mesa de paciente en la mayoría de los exámenes. Esto minimiza la necesidad de reposicionar al paciente

Bobinas array en fase para las extremidades (rodilla, pie, hombro, muñeca) y bobina en bucle para los codos

PC principal MRCL.1

Sistema de reconstrucción de imagen

Nueva generación de CPU punteras

2 GB RAM de almacenamiento primario

Gráficos de alta resolución (1280 x 1024 píxeles)

3 discos duros (sistema operativo, base de datos y almacenamiento de datos de imágenes)

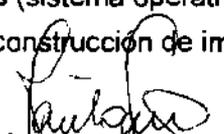
La intuitiva interfaz de Windows es compatible con multitarea para una rápida operación

Nueva generación de CPU punteras

1 GB RAM de almacenamiento primario

5 discos duros (sistema operativo y datos sin procesar)

Tiempo de reconstrucción de imagen para FFT 2562 aprox. 5 ms


LIDIA MARÍA GARCÍA
Directora de Radiología Médica
A.S.A.T.


ING. JORGE EULLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

1992



SIEMENS

Nivel de ruido

Condiciones ambientales

Tasas de absorción específica

El nivel efectivo de presión acústica se mide según IEC 60 601-2-33. Se requiere protección auditiva para el paciente cuando el nivel de presión acústica excede la norma IEC 60 601-2-331 o las recomendaciones de la OSHA2. L.1

En la sala de exploración: 21–24 °C

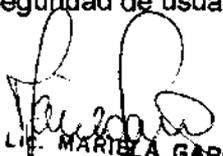
En la sala técnica: 21–24 °C

Las tasas de absorción específicas y los índices de variación del campo magnético coinciden plenamente con la norma IEC 60 601-2-33.

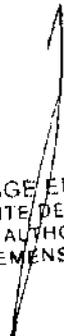
Alimentación de línea

Tamaño	Valores	Tolerancia
Tensión	380V, 400V, 420V, 440V, 480V	± 10%
Frecuencia	50 Hz, 60 Hz	± 1 Hz
Tensión de conexión	15kVa	
Protección in situ	63 A	

Para todos los productos, la alimentación de línea debe suministrarse mediante un sistema contactor in situ o mediante otro mecanismo de desconexión multipolar. La instalación de la sala debe cumplir la norma VDE 0107 . Fuera de Alemania deben cumplirse las disposiciones legales locales y nacionales. Sin embargo se recomienda el cumplimiento de las normas aquí descritas, en la medida que lo permitan las leyes locales y nacionales para mayor seguridad de usuarios, paciente y terceros.


 Lic. MARELA GARCIA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

MARELA GARCIA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

1992



SIEMENS

Clasificaciones Generales

Clase de Protección	I
Clase de Protección de los componentes Mesa de paciente Bobinas locales Electrodos ECG	Tipo B Tipo B Tipo BF
Clase de protección IP en cumplimiento de IEC 60529	IPX0
Protección contra explosiones	El sistema RM no admite su uso en áreas con riesgo de explosión (p.ej. mezclas altamente inflamables de gases anestésicos con aire y oxígeno óxido nitroso)
Modo de funcionamiento	Tipo de uso de funcionamiento continuo
Tipo de esterilización Receptores Bobina sin cable	Esterilización por gas Autoclave
Desinfección Receptores / componentes del sistema	Desinfectantes con alcohol o éter

Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Toda la información relativa a la compatibilidad electromagnética está basada en las normas IEC 60601-1:1993 y EN 60601-1-2:1994

Interferencia emitida

Interferencia irradiada	Clase B
Interferencia conducida	Clase B

Inmunidad a la interferencia

Descarga electrostática (ESD)	
Descarga al contacto	± 6 Kv
Descarga a través del aire	± 8 Kv
Radiación de RF	
Bandas ISM	3 V/m

[Signature]
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S.S.A.

Ing. JORGE EUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

7992



Unidad de Medición Fisiológica (PMU)

Entrada para señal externa de disparo

La señal de disparo externa debe cumplir las siguientes especificaciones

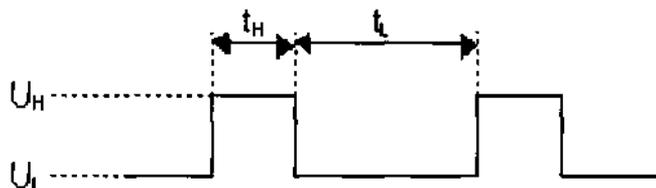


Diagrama tensión tiempo para el disparo externo de la PMU

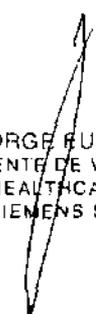
Nombre	Valor
U_L	0 V... 0,8 V
U_H	2 V ... 15 V
t_L (min)	10 ms
t_H (min)	10 ms
Corriente de entrada	mín. 2 mA
Tensión de entrada	máx. \pm 20
Contacto interno	+
Contacto externo	-

La secuencia de medición se dispara con el flanco ascendente de la señal externa

Salida para señal externa de disparo

Esta versión del software no es compatible con la salida de señales externas de disparo.


Lic. M. I. A. GARCIA
Dir. de Su. de la P. Médica


Ing. JORGE BUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.