



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3254

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005033-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3254

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-652, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3254

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

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

Expediente N° 1-47-3110-005033-15-7

DISPOSICIÓN N° 3254

sao

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

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

32544

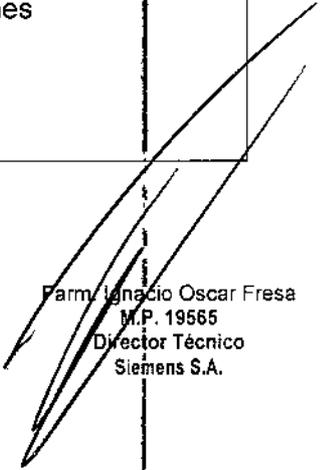


31 MAR. 2016

Rótulo de MAGNETOM Amira

Elaborador	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Dirección	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen – P.R. China
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM Amira
Equipo de Resonancia Magnética	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura en sala de exploración: 18 °C a 22 °C Rango de temperatura en sala técnica y de control: 15 a 30°C Humedad relativa menor a 60%	
380/400/420/440/480 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   <b>System</b> <b>IVK</b>	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-652

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

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

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3254

**3. Instrucciones de Uso.**

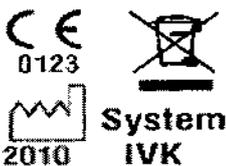
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Elaborador Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.  
Dirección Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2°  
High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen – P.R.  
China  
Importador Siemens S.A.  
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa  
Ballester, Partido de San Martín - Provincia de  
Buenos Aires - Argentina  
Marca Siemens  
Modelo MAGNETOM Amira  
Equipo de Resonancia Magnética  
N° de Serie: XXXXXX

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

380/400/420/440/480 V, 50/60 Hz

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565  
Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias  
Autorizado por ANMAT PM 1074-652

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 1 de 28

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

Uso del sistema

El sistema de RM MAGNETOM Amira está indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM).  
Produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos, e imágenes espectroscópicas o espectros, y muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

Componentes principales

Imán superconductor

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

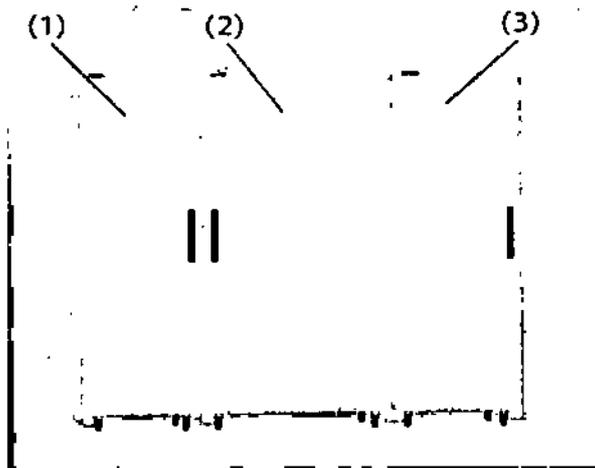
El imán está lleno de helio líquido para refrigerarlo. Tras la instalación, se ajusta a la intensidad de campo operativa deseada. El imán cargado no necesita más energía eléctrica para mantener el campo magnético. En condiciones de funcionamiento normales, no hay evaporación de helio. Algunas actividades de mantenimiento y servicio técnico provocan pérdidas de helio, por lo que el imán debe rellenarse cada 10 años aproximadamente.

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

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

Armarios técnicos

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



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

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

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



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

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

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

El separador del sistema contiene componentes electrónicos y equipos de refrigeración para refrigerar el sistema de forma adecuada.

**Bobinas RF**

**Principios básicos**

Las bobinas RF están divididas en dos categorías:

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

Cuando una bobina RF se usa solo como bobina receptora, el pulso RF lo transmite otra bobina RF que generalmente adquiere un área más grande (p. ej. la bobina Body).

Durante la recepción, la relación señal-ruido es mayor cuanto más cerca esté la bobina RF del área examinada. Esto explica por qué las bobinas RF pequeñas tienen una relación señal-ruido mejor que, p. ej., la bobina Body. En contrapartida, poseen un campo de medición más pequeño.

La bobina Body es una bobina estacionaria instalada en el imán

Sobina	Toma de bobina
Head/Neck 10, Head/Neck 16	5 y 6
Spine 18	7 y 8
Body 13, Body 6	1 ó 2
Breast 18	2
Breast 4	1
Shoulder Small/Large 16, Shoulder Small/Large 6	1 ó 2
Hand/Wrist 16	1 ó 2
Wrist 8	1 ó 2
Peripheral Angio 16	1 ó 2
ITX Extremity 18	1
Extremity 12	1 ó 2
Foot/Ankle 16	5 y 6
Foot/Ankle 10	1 ó 2
Flex Small/Large 4	Flex Coil Interface
Special Purpose 4	Flex Coil Interface

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**César Alberto Díaz**  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
**SIEMENS S.A.**  
 Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresca  
 R.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.  
 Página 3 de 28



Interfaz de Datos	Código de Objeto
Flex Coil Interface	162
Tim Coil Interface	162

#### syngo Acquisition Workplace

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

El intercomunicador es un componente adicional de syngo Acquisition Workplace.

#### PC principal

Entre otras, el procesador principal incluye las siguientes funciones:

- Gestión de pacientes
- Selección y almacenamiento de imágenes
- Gestión de las secuencias de medición

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

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

#### Grabación de datos

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

- Grabadora de CD/DVD
- Unidad de DVD

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

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

#### Soporte de datos

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

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

#### Monitor

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

Los demás ajustes están bloqueados, ya que el Servicio Técnico de Siemens ya ha configurado el monitor de forma óptima.

No toque la superficie de la pantalla con objetos afilados o puntiagudos.

No coloque recipientes que contengan líquidos, p. ej., tazas o vasos, encima del monitor.

Además, deben respetarse las instrucciones generales de limpieza.

Solo el personal autorizado del Servicio Técnico de Siemens puede abrir el monitor.

#### Teclado

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

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

Página 4 de 28



syngo Acquisition Workplace está equipado con un teclado original Siemens. Este es un teclado Windows modificado en el que las teclas numéricas se han sustituido por teclas de símbolos.

Las teclas de símbolos se usan para acceder a funciones de uso frecuente. Las teclas de función F4, F5, F6, F7 y F8 permiten acceder a las diferentes tarjetas de tareas. La tecla de función F1 permite acceder a la Ayuda en línea.

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

#### Ratón

El sistema está equipado con un ratón con rueda.

Botón izquierdo del ratón:

- Selección o desplazamiento de objetos
- Inicio de las aplicaciones
- Ejecución de órdenes

Botón central del ratón/rueda:

- Cambio de los valores de ventana de las imágenes de paciente
- Desplazamiento (por ejemplo, por la Lista de pacientes)

Botón derecho del ratón:

- Apertura del menú contextual (dependiendo de la posición del puntero del ratón)

syngo MR Workplace (opcional)

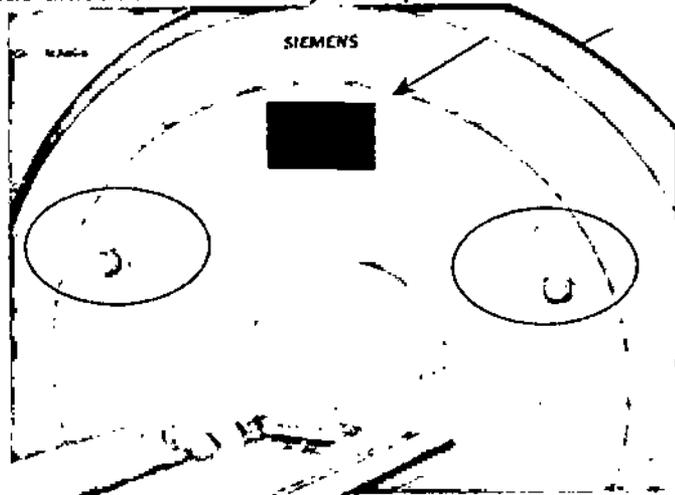
syngo MR Workplace permite evaluar, documentar y postprocesar imágenes medidas previamente mientras se están adquiriendo imágenes en syngo Acquisition Workplace. Accede a la base de datos del procesador principal.

No es posible realizar mediciones en syngo MR Workplace. No está conectado con el escáner RM ni con el sistema de reconstrucción de imagen.

#### Control del sistema

##### Descripción

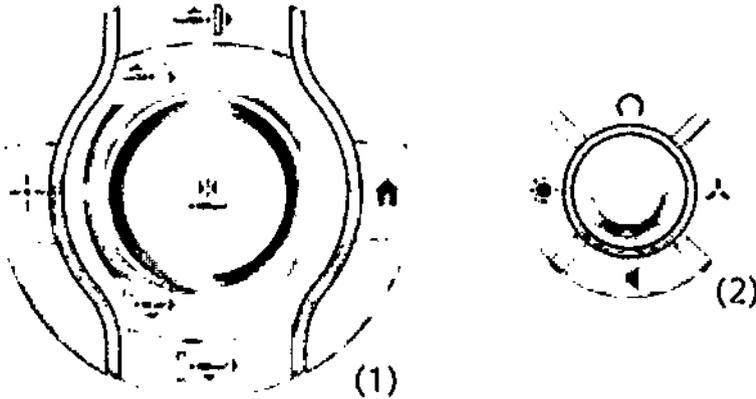
El control del sistema se usa para manejar el sistema y la mesa de paciente. Consta de las unidades de control y de la pantalla Dot.



Las unidades de control están situadas a la izquierda de la mesa de paciente, en el frontal de la cubierta del imán, y opcionalmente también a la derecha.

La unidad de control tiene una rueda y varios botones adicionales.

- (1) Unidad de control para situar la mesa
- (2) Unidad de control para navegar por el menú y ajustar la configuración para comodidad del paciente



#### Pantalla Dot

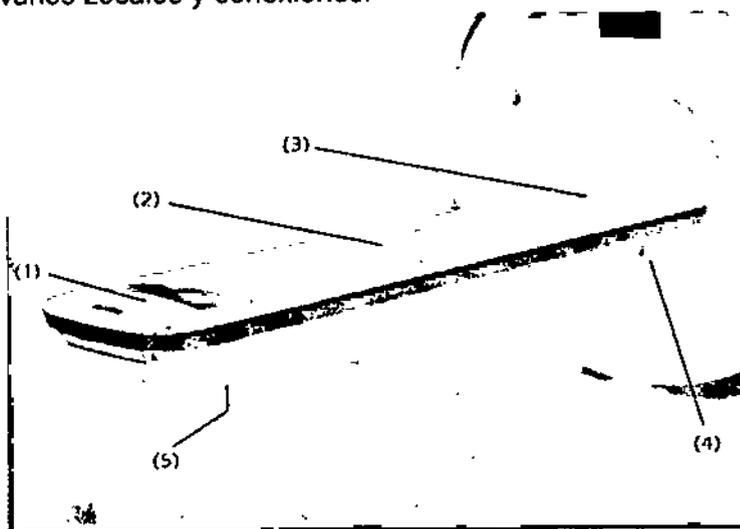
La pantalla Dot (Day Optimized Throughput) ofrece información de estado y varias herramientas.

La pantalla está situada sobre la abertura del imán, en la parte frontal de la cubierta del imán.

#### Mesa de paciente

##### Descripción

La mesa de paciente sirve para posicionar al paciente y las bobinas. La mesa tiene varios zócalos y conexiones.



- (1) Extremo caudal
- (2) Tablero
- (3) Extremo craneal
- (4) Botón de Paro de la mesa
- (5) Tirador de desbloqueo de emergencia

El tablero se puede introducir horizontalmente en el túnel del imán.

Manual de instrucciones

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

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

Página 6 de 28



Una vez extraído completamente del imán, el tablero también se puede desplazar verticalmente.



### Conexiones

Las tomas de bobina están ubicadas en el extremo craneal de la mesa de paciente en el centro del tablero (para la bobina de columna) Para más información sobre la función de las tomas de bobina, consulte:

Manual del operador de las bobinas

Asegúrese de que no entre ningún líquido (como medio de contraste, sangre o productos de limpieza) en las conexiones de la mesa.

Las siguientes conexiones están situadas en el extremo caudal de la mesa de paciente:

- (1) Auriculares
- (2) Pera de llamada

### Localizador láser

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

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

Para algunos exámenes no es necesario alinear manualmente el localizador láser con la bobina. Si se han registrado todos los datos pertinentes (p. ej., orientación del paciente, altura del paciente, examen), se indicará el posicionamiento automático en la pantalla Dot de la cubierta del imán.

### Uso del localizador láser

Se debe proteger a los pacientes anestesiados o sin reflejo palpebral frente a los efectos del rayo láser.

- ✓ El paciente está posicionado en el tablero.
- ✓ La mesa de paciente se ha desplazado hasta la altura de medición.

### Caja de alarmas

#### Descripción

La caja de alarmas tiene las siguientes funciones:

- Muestra señales de alarma
- Conecta y desconecta el sistema de RM
- Paro del imán/Extinción del imán

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

### Intercomunicador

#### Descripción

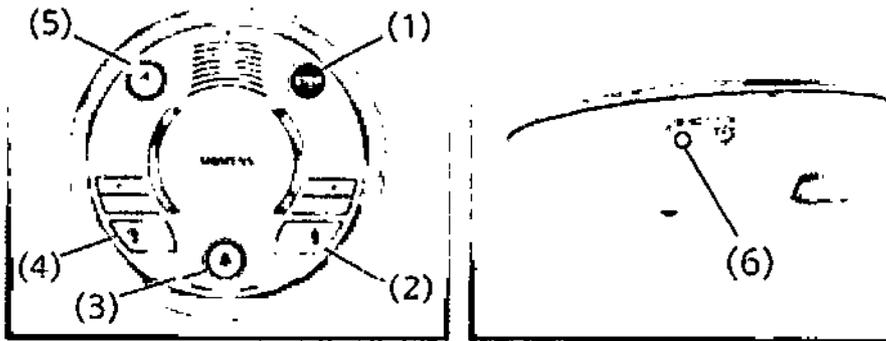
El intercomunicador permite que el personal y el paciente se comuniquen durante el examen. Además, algunas operaciones importantes (como parar la mesa de paciente)

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

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

Página 7 de 28

se pueden realizar en el intercomunicador. También se puede reproducir música u órdenes de voz automáticas en la sala de examen mediante el altavoz o los auriculares. La unidad operativa del intercomunicador está en syngo Acquisition Workplace.



- (1) Botón Parar
- (2) Botón Hablar
- (3) Botón Restab. alerta de paciente
- (4) Botón Escuchar
- (5) Botón Señal fisio.
- (6) Botón Restab. paro

#### Otros componentes y accesorios

##### Supervisión de gradientes

Para evitar que el sistema de RM sufra daños por un fallo del sistema de gradientes, el equipo MAGNETOM cuenta con un sistema de supervisión especial.

Esta supervisión controla que los cables, conexiones y otros componentes del sistema de gradientes no se calienten excesivamente. Si se produce un fallo, se para la medición y se emite un mensaje de alarma.

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

#### Compatibilidad con RM

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

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

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.113  
Manual de instrucciones  
SIEMENS S.A.

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
Nº P/ 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 8 de 28

resto de los casos, el operador ha de asegurarse de que el uso del producto de RM no Siemens no interfiera con las funciones del sistema de RM, y viceversa.

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

A partir de la página 5 de este manual encontrará una representación de los contornos isointensos de campo del sistema de RM.

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

#### Mantenimiento a intervalos regulares

Por la seguridad del paciente, del personal y de terceros, se recomienda que solo el personal autorizado realice los procedimientos de mantenimiento prescritos por Siemens. Las comprobaciones del sistema se deberán realizar con mayor frecuencia si el sistema se usa en condiciones extremas. Para más información, ver: Manual del propietario del sistema: Plan de mantenimiento.

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

Durante el ciclo de funcionamiento del sistema, puede que se realicen cambios técnicos y de construcción en el sistema de RM y en su entorno. Se debe asegurar que todos los componentes funcionen adecuadamente y que los cambios no presenten riesgos de ninguna clase.

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

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

Debe comprobarse si en la sala de examen se han introducido nuevas piezas magnéticas.

Las inspecciones técnicas anuales de seguridad se listan en el Manual del propietario del sistema, y solo puede realizarlas el Servicio Técnico de Siemens.

#### Pruebas de rutina y mantenimiento periódico

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

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

Las comprobaciones de rutina incluyen:

Controles diarios, semanales y mensuales, y las comprobaciones exigidas legalmente que se describen en el capítulo "Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad" del

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

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

Página 9 de 28

Manual del operador. Normalmente, el titular del sistema encargará al personal clínico que lo maneja la realización de estas comprobaciones de rutina.

Las tareas periódicas de mantenimiento incluyen:

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

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

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

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

Además de nuestro servicio de reparaciones, Siemens también ofrece la gama completa de servicios relacionados con la inspección y el mantenimiento preventivos del equipo.

Estos servicios pueden solicitarse según necesidad o acordarse en un contrato de mantenimiento flexible.

Si no dispone de una oferta de la organización UPTIME Services de Siemens, contacte con el representante de Siemens.

#### Plan de mantenimiento de MAGNETOM

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

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

Cada tabla contiene una explicación a modo de introducción.

Encontrará instrucciones detalladas de trabajo para todas las tareas de mantenimiento en la documentación de mantenimiento de este sistema. Estos documentos no son parte integrante del volumen de suministro del sistema.

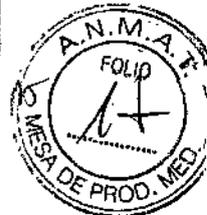
#### Comprobación de seguridad (incluidas las pruebas relacionadas con la seguridad)

Las siguientes comprobaciones contribuyen a la seguridad del sistema. Si es necesario, se deben adoptar medidas preventivas o realizar reparaciones. Los puntos que se deben comprobar están regulados normalmente por diversas leyes y normas.

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

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

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



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Inter- valo
Pruebas generales			
Sistema	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del sistema	Anual
Cableado visible, disposición de los cables	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los cables y de la disposición de los cables	Anual
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobar presión del imán Comprobar si se forma hielo Comprobar si hay fugas	Anual
Sistema de extinción del imán	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del tubo de extinción del imán completo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar si hay agua en la válvula de extinción del imán</li> <li>• Comprobar el tubo de extinción del imán y el aislamiento</li> <li>• Comprobar si está obstruida la salida del tubo de extinción del imán</li> <li>• Comprobar la cubierta contra la lluvia de la salida</li> <li>• Comprobar la rejilla protectora</li> <li>• Comprobar la zona restringida y la señal de advertencia de la salida del tubo de quench</li> </ul>	Anual

10

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

Manual de instrucciones

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

Página 11 de 28

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

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Sistema de ventilación y aire acondicionado de la sala de examen	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del sistema de ventilación y aire acondicionado	Anual
Opciones	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de las opciones	Anual
Accesorios	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los accesorios <sup>1</sup>	Anual
Manuales del operador	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Los manuales del operador necesarios están presentes, son válidos y legibles	Anual
Iconos del usuario, etiquetas de los botones, etiquetas de advertencia	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los iconos del usuario, etiquetas de los botones y etiquetas de advertencia	Anual
Zona de exclusión del campo magnético	Prevenir riesgos ocasionados por el campo magnético	La zona de 0,5 mT está marcada  La zona de exclusión está identificada con la señal de advertencia "fuerte campo magnético"	Anual
<b>Pruebas eléctricas</b>			
Conductor de protección MRSC (opcional)	Protección de pacientes y personal clínico contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable).	Resistencia del conductor de protección del MRSC	Anual
Sistema de conductor de protección	Protección de pacientes y personal clínico contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable).	Resistencia del conductor de protección del sistema completo	Cada 2 años
<b>Pruebas mecánicas</b>			
Monitorización del imán (MSUP)	Prevenir riesgos ocasionados por el imán	Sustitución de la batería del ERDU	Cada 2 años


  
 César Alberto Díaz  
 DNI 12.790.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.  
 Manual de instrucciones


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

3254



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
TALES (Transmit Antenna Level Sensor)	Calibración del bloque TALES Seguridad del sistema	Sustitución del bloque TALES	Cada 2 años
<b>Prueba de funcionamiento</b>			
Interruptor de desconexión de emergencia	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	El sistema se apaga cuando se activa el interruptor de desconexión de emergencia	Anual
Puerta eléctrica o neumática (opcional)	Prevenir riesgos si falla la alimentación eléctrica	La puerta se abre cuando el sistema no tiene alimentación eléctrica	Anual
Mesa de paciente	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspeccionar el desplazamiento de la mesa y los interruptores de fin de carrera Funcionamiento del paro de emergencia y de los interruptores de seguridad Funcionamiento del dispositivo de desbloqueo de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de riesgo	Anual
Intercomunicador, pera de llamada	Comunicación con el paciente	Funcionamiento del intercomunicador Funcionamiento de la pera de llamada	Anual
Monitorización del imán (MSUP) Función de paro del imán (ERDU)	Prevenir riesgos ocasionados por el imán	Funcionamiento de la supervisión del imán y del paro del imán	Anual
Integridad de RF	Protección del paciente	Medición y ajuste del sistema RF	Anual
Mediciones QA (control de calidad)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Protección del paciente	Interacción de varios componentes del sistema según las características garantizadas del sistema con la medición QA completa	Anual

1. Según las recomendaciones del fabricante

**Mediciones de la corriente de fuga**

Deben cumplirse las normas nacionales, p ej., IEC 62353/DIN EN 62353 en Alemania. Instrucciones para medir la corriente de fuga del equipo Según IEC 62353, DIN EN 62353, no es necesario medir la corriente de fuga del equipo.

Motivo:

el conductor de protección está conectado permanentemente.

César Alberto Díaz  
DNI 12.250.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.  
Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 13 de 28

3254<sup>13</sup>



el cumplimiento de las normas de protección in situ, p. ej., DIN VDE 0100-710, se describe en los documentos de planificación. El propietario del sistema debe cumplir las normas de protección in situ.

El conductor de protección se comprueba a intervalos regulares y, si es necesario, tras las actividades de reparación y mantenimiento.

Instrucciones para medir la corriente de fuga al paciente en la mesa de paciente

Mesa de paciente (componente de tipo B)

No es necesario medir la corriente de fuga al paciente en la mesa de paciente.

Motivo:

el componente no tiene superficies conductoras,

las piezas con tensión están separadas por componentes metálicos con conexión al conductor de protección, según IEC 60601-1, sección 17.a.2 {2.ª edición} y sección 8.5.2 {3.ª edición}.

Instrucciones para medir la corriente de fuga al paciente en las bobinas locales de RM.

Bobinas locales (componente de tipo B o BF)

No es necesario medir la corriente de fuga al paciente en las bobinas locales.

Motivo:

el componente no tiene superficies conductoras,

las piezas con tensión están separadas del componente por una fuente de alimentación con doble aislamiento (2 MOPP),

el componente no tiene tensiones peligrosas, según IEC 60601-1, secciones 17.a.3 y 17.a.4 {2.ª edición} y sección 8.5.2 {3.ª edición}.

Instrucciones para medir la corriente de fuga al paciente en la bobina Body

Bobina Body (componente de tipo B)

No es necesario medir la corriente de fuga al paciente en la bobina Body.

Motivo:

el componente no tiene superficies conductoras,

las piezas con tensión están separadas del componente por una fuente de alimentación/

transformador con doble aislamiento (2 MOPP) según IEC 60601-1, secciones 17.a.3 y 17.a.4 {2.ª edición} y sección 8.5.2 {3.ª edición}.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo contribuye a reducir a un mínimo la aparición de fallos imprevistos.

Esto satisface los requisitos de conformidad del sistema, garantizando las características a largo plazo.

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

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

César Alberto Díaz

DNI 12.290.168

ApoDERado Legal

SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

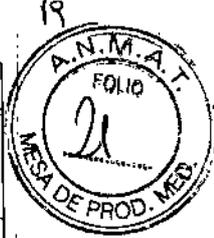
Farm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens S.A.

Página 14 de 28



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Ventilador	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Compruebe el funcionamiento de los ventiladores.	Anual
Ciclo de agua	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	comprobar si hay fugas de agua	Anual
Sistema de refrigeración pasivo	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Limpiar/sustituir el filtro de agua Comprobar la presión del agua y añadir agua si es necesario	Anual
Sistema de refrigeración activo	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Comprobar la presión del agua y añadir agua si es necesario	Anual
Monitor LCD en color	Funcionamiento dentro de las especificaciones y directrices legales	Comprobaciones y ajustes según las especificaciones	Anual
Fantomas	Seguridad de pacientes, personal clínico, equipo y entorno.	Los fantomas no deben tener defectos ni burbujas de aire. Sustituir o rellenar si es necesario.	Anual
Puerta de la sala de examen	Medida preventiva para evitar el desgaste.	Limpiar las superficies de contacto, comprobar los muelles de contacto y el cerrojo de la puerta, lubricar las bisagras, comprobar las rendijas de la puerta <sup>1</sup> .	Anual
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones  Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobar/fijar la presión del compresor	Anual
		Sustituir el cabezal frío	2

### Pruebas de calidad y de funcionamiento

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

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

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Mediciones QA	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones  Protección del paciente	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las características garantizadas	Anual (se recomienda cada 3 meses)

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

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



## Sustitución de piezas de desgaste importantes para la seguridad

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

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba	Intervalo
Monitorización del imán	Prevenir riesgos ocasionados por el imán	Sustitución de la batería del ERDU	Cada 2 años

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

N/A

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

#### Protocolos de compatibilidad con RM

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

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

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

Directorio	Protocolo
head/library/T2	t2_tse_tra_320_p2
head/library/SPACE	t2_spc_sag_p2_iso
abdomen/library/T1	t1_fl2d_fs_tra_mbh_320
abdomen/library/T2	t2_tse_tra_fs_p2_mbh_320
abdomen/library/3D	t1_vibe_fs_tra_bh_p2

#### Campo magnético residual y área de control

En esta tabla se muestran los efectos del campo magnético residual sobre los dispositivos situados cerca del imán y las distancias de seguridad necesarias. Respete las distancias mínimas indicadas respecto al centro de los ejes X, Y, Z del imán.

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

Manual de instrucciones

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

Página 16 de 28

Densidad de flujo magnético	Distancias mínimas (x = y = radial, z = axial)	Ejemplos: Dispositivos afectados
3 mT	x = 1,8 m z = 2,8 m	Pequeños motores, relojes, cámaras, tarjetas de crédito, soportes magnéticos
1 mT	x = 2,2 m z = 3,5 m	Osciloscopios, PC, unidades de disco, monitores en color blindados
0,5 mT	x = 2,5 m z = 4,0 m	Monitores en blanco y negro, soportes magnéticos, marcapasos cardíacos, bombas de insulina
0,2 mT	x = 3,0 m z = 4,9 m	Sistemas de TC de Siemens
0,1 mT	x = 3,4 m z = 5,8 m	Aceleradores lineales de Siemens
0,05 mT	x = 4,1 m z = 7,0 m	I.I. de rayos X, gammacámaras, aceleradores lineales de terceros

#### Distribuciones espaciales

Esta sección incluye los siguientes diagramas de distribución espacial:

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

#### Campo magnético estático B0

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

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

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

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

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

Las diversas gráficas se muestran para ofrecer información sobre el espacio accesible en distintas orientaciones.

Esta nota también se aplica a las otras gráficas relacionadas con el campo magnético.

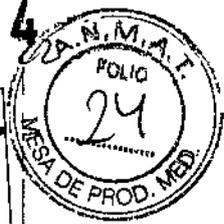
#### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

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

Página 17 de 28



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

En principio, los sistemas de RM solo pueden usarse junto a equipos compatibles.  
Se aplican las definiciones siguientes:

Compatibilidad con RM	El dispositivo o implante es completamente no magnético, no conductivo eléctricamente, no reactivo a la RF y no presenta ningún riesgo conocido en cualquier entorno de MRI.
Compatibilidad condicional con RM	El dispositivo o implante puede contener componentes magnéticos, electroconductores o reactivos a la RF. Estos dispositivos son seguros al usarlos en las cercanías de la MRI, siempre que las condiciones para un funcionamiento seguro estén definidas y se cumplan. Los dispositivos con "compatibilidad condicional con RM" (por ejemplo, equipos de comunicación por RF) también pueden presentar riesgos. Respete el Manual del operador del fabricante para evitar riesgos y lesiones potenciales.
No compatible con RM	Un elemento que presenta riesgos conocidos en todos los entornos de RM.

! El sistema o equipo de RM no se debe colocar al lado de otros equipos; si es necesario hacerlo, el equipo o sistema se deberá vigilar para verificar que funciona normalmente en la configuración en que se va a utilizar.

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

Oscar Freyre  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 18 de 28

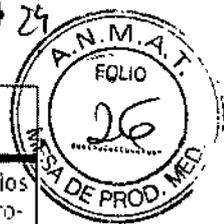
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 6$ kV Aire: $\pm 8$ kV	Contacto: $\pm 6$ kV Aire: $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o losas de cerámica. Si el recubrimiento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

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

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

  
 César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.122  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.  
 Manual de instrucciones

Firm. Ignacio Oscar Fres  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Interferencia de RF conducida IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> de 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>El sistema de RM solo se debe usar en espacios apantallados con una eficacia mínima de protección frente a RF y, por cada cable que entre en el espacio apantallado, una atenuación mínima mediante filtro RF de 80 dB (de 10 MHz a 20 MHz), 100 dB (de 20 MHz a 80 MHz) y 80 dB (de 80 MHz a 100 MHz). (El mínimo a 20 MHz es 100 dB mientras que el mínimo a 80 MHz es 80 dB.)</p> <p>Las intensidades de campo fuera del espacio apantallado producidas por transmisores fijos de RF (determinadas mediante un estudio electromagnético in situ) deben ser inferiores a 3 V/m<sup>1</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
Interferencia de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: Estas directrices tal vez no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

Nota 2: Es fundamental verificar la eficacia real de la protección y la atenuación del filtro del espacio apantallado para asegurarse de que cumplen los valores mínimos especificados.

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

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

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

**Limpieza**

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

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.  
 Página 20 de 28



**ADVERTENCIA**

Limpieza inadecuada del sistema de RM

**Riesgo de descarga eléctrica**

- ◆ Limpie el sistema de RM con un paño húmedo.

Limpieza del monitor LCD y de la pantalla de vídeo

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

- 1 Limpie el monitor LCD y la pantalla de vídeo al menos cada dos meses.
  - 2 Antes de limpiar, apague el monitor LCD/la pantalla de vídeo y desconecte el conector de alimentación de red. No obstante, si el monitor/la pantalla están calientes por el uso, espere hasta que se enfríen (pueden tardar hasta una hora).
  - 3 Limpie el monitor y la pantalla de vídeo con un paño de microfibra.
  - 4 Si el monitor LCD/la pantalla de vídeo no se pueden limpiar eficazmente con el paño de microfibra: utilice un limpiador de ventanas. *No* use limpiador de ventanas en la carcasa del monitor.
  - 5 Elimine inmediatamente las gotas de agua del monitor LCD y la pantalla de vídeo.
  - 6 Evite rayar la superficie del monitor LCD y la pantalla de vídeo.
  - 7 Evite los impactos contra el monitor LCD y la pantalla de vídeo.
- El monitor LCD y la pantalla de vídeo son altamente sensibles al daño mecánico.

Limpieza de la lente de la cámara

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

Limpieza de los soportes de datos

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

Limpieza de los enchufes y conectores

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

Limpieza de la mesa de paciente y las cintas

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

Limpieza y desinfección de los receptores

- 1 *No* utilice limpiadores o desinfectantes que contengan alcohol o éter.
  - 2 Para eliminar los residuos *no* emplee objetos duros ni puntiagudos, como cuchillos o pinzas.
  - 3 Limpie los receptores con un producto de limpieza comercial. Siga las instrucciones del fabricante.
  - 4 Utilice un paño húmedo para la limpieza.
- No sumerja los receptores en líquido limpiador.
- 5 Desinfecte los receptores con un desinfectante comercial. Siga las instrucciones del fabricante.

Desinfección de los componentes del sistema

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

**ADVERTENCIA**

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

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

Los productos de limpieza o desinfección inflamables pueden provocar incendios o explosiones.

**El paciente puede sufrir lesiones.**

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

Siemens no ha probado los posibles efectos dañinos sobre las superficies de los desinfectantes con alcohol, fenólicos alcalinos o de base alcalina. Evite desinfectar los componentes del sistema con estas sustancias.

Cuidado y limpieza de los suelos

No utilice los siguientes productos de cuidado o limpieza:

Pulverizadores

Productos de cuidado o limpieza basados en silicio

Productos de cuidado o limpieza con sustancias que liberen amoníaco

Productos de cuidado o limpieza que afecten a las propiedades antiestáticas del revestimiento del suelo

◆ Utilice productos de cuidado o limpieza comerciales para el suelo. Siga las instrucciones del fabricante.

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

**Entrenamiento e información a los empleados**

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

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

Informar a los trabajadores de RM

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

El personal debe poner especial atención a los siguientes aspectos:

■ Efectos del campo

- Efectos especiales de los campos magnéticos de 3 T como mareo, vértigo y sabor metálico, especialmente al mover la cabeza con rapidez dentro o cerca del equipo RM

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

- Posibles efectos en empleadas de RM embarazadas (posible aplicación de las leyes locales)

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

César Alberto Díaz

DNI 12.290.1691

Manual de Instrucciones de Seguridad  
SIEMENS S.A.

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

Página 22 de 28

■ Protección auditiva:

- Uso de protección auditiva al trabajar en el área de acceso controlado durante la exploración si el nivel sonoro excede los 99 dB(A)
- Entrenamiento necesario para aplicar correctamente la protección auditiva, especialmente cuando no pueden usarse los auriculares estándar (por ejemplo, con neonatos y bebés)

El operador debe respetar especialmente:

- La información de posicionamiento de los pacientes (para evitar bucles de corriente y quemaduras)
- Introducir con cuidado el peso, la posición y la orientación del paciente
- Posible estimulación nerviosa periférica en pacientes y empleados de RM debida al Modo de funcionamiento controlado de primer nivel

Cursos para empleados y médicos de RM

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

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

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

Examen preliminar de empleados de RM y pacientes

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

- Pacientes y empleados de RM:
  - con implantes o con maquillaje permanente
  - con fragmentos de metal incrustados debido a actividades militares
  - embarazadas
- Pacientes:
  - con contraindicaciones típicas
  - con una probabilidad mayor que la normal de necesitar tratamiento médico de urgencia: en general y también en el Modo de funcionamiento controlado de primer nivel

Sala de examen y condiciones ambientales

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

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

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

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Máximo responsable  
SIEMENS S.A.

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

Página 23 de 28

### Planes de emergencia

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

Acceso a la sala de examen: Deben existir rutas de escape del edificio, y estar bien señalizadas.

Las rutas de escape no deben estar obstruidas.

- ◆ Establezca procedimientos para abrir la puerta en caso de emergencia (p. ej., si la manivela de la puerta falla).
- ◆ Asegúrese de disponer de herramientas para abrir la puerta en caso de emergencia.
- ◆ Asegúrese de que la ventana de la sala de exploración se pueda usar como ruta de escape en caso de emergencia.

### Procedimientos de emergencia

Se deben definir instrucciones de comportamiento en situaciones de emergencia para asegurar la seguridad de los pacientes. Para ello se deben incluir los peligros específicos de la RM (p. ej., la presencia de un campo magnético).

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

### Pacientes y empleados de RM con peligro especial

Como medida especial, se debe disponer de un control del paciente y de un plan para usar equipos de urgencia lejos de la influencia del imán con los pacientes que corran más peligro de lo normal, como:

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

### Preparación y posicionamiento del paciente

#### Preparación

Los siguientes preparativos son necesarios para asegurar un examen RM seguro y cómodo para el paciente:

- Preparar al paciente
- Preparar el sistema RM

#### Preparar al paciente

#### PRECAUCIÓN

¡Reflejo de miedo del paciente provocado por la estimulación nerviosa periférica!

#### Lesión al paciente

- ◆ Informe al paciente sobre las posibles estimulaciones (espasmos musculares, sensación de hormigueo) antes del examen.

Cesar Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

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

**ADVERTENCIA**

¡Generación de calor durante el examen!

Quemaduras al paciente

◇ Pida al paciente que utilice la pera de llamada en caso de sufrir una intensa sensación de calor.

**ADVERTENCIA**

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

Quemaduras al paciente

◇ No examine a pacientes con la capacidad termorreguladora restringida (p. ej. niños pequeños, pacientes ancianos, enfermos, o medicados).

◇ No examine a pacientes incapaces de comunicar potenciales efectos de sobrecalentamiento (p. ej. niños pequeños, pacientes gravemente enfermos, paralizados, inconscientes, sedados o discapacitados).

Informar al paciente

◇ Informe al paciente sobre los posibles efectos de los exámenes RM y los peligros asociados con el campo magnético

**PRECAUCIÓN**

¡Exposición a campos electromagnéticos de baja frecuencia!

Estimulación nerviosa periférica del paciente

◇ Asegúrese de que el paciente no lleve incorporados en su ropa anillos metálicos, cadenas, o materiales conductores de la electricidad (p. ej. sujetadores con aros de soporte).

Preparar el sistema RM

Han de realizarse los siguientes ajustes en la unidad de control de la mesa de paciente con el fin de preparar el sistema RM para el paciente:

- Ajustar el volumen de la música de los auriculares y del altavoz mural
- Ajustar la iluminación del túnel
- Ajustar la ventilación del túnel

Ajustar el volumen de la música de los auriculares y del altavoz mural

Utilice los controles de volumen de la unidad de control de la mesa de paciente para ajustar de forma continua el volumen de los auriculares y del altavoz mural.

Símbolo: volumen del altavoz mural

- ◇ Gire en sentido horario para aumentar el volumen.
- ◇ Gire en sentido antihorario para disminuir el volumen.

El ajuste del volumen de la música no tiene ningún efecto en el volumen de la voz de las comunicaciones del paciente.

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

N/A.

MP

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

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

Página 25 de 28



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

Instalación

ADVERTENCIA

Sobrecarga del circuito, entrada de agua, desconexión insuficiente de la red eléctrica  
Fallo del sistema; riesgo de descarga eléctrica

◆ No conecte componentes que no formen parte del volumen de entrega original a la regleta de enchufes de los PC.

◆ No conecte más regletas de enchufes al sistema.

◆ Asegúrese de que la regleta de enchufes de los PC no se coloque en el suelo.

◆ No utilice un transformador de aislamiento.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

◆ Los equipos electromédicos de la Clase I solo deben conectarse a una red eléctrica de alimentación con conexión a tierra.

Planes de emergencia

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

Acceso a la sala de examen

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

1 Asegúrese de disponer de herramientas para abrir la puerta en caso de emergencia.

2 Asegúrese de que una ventana de la sala de exploración se pueda usar como ruta de escape en caso de emergencia.

Procedimientos de emergencia

Se deben definir instrucciones de comportamiento en situaciones de emergencia para preservar la seguridad de los pacientes. Para ello se deben cubrir los riesgos específicos de la RM (p. ej., la presencia de un campo magnético).

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

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

Pacientes susceptibles de un colapso cardiovascular

Pacientes propensos a sufrir convulsiones

Pacientes con un riesgo especialmente alto de ataques al corazón y otros problemas cardiacos

Pacientes con capacidad termorreguladora limitada

Pacientes con claustrofobia

Pacientes inconscientes, anestesiados o confusos, o pacientes incapaces de comunicarse normalmente por otras razones

Niños

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Mano de instrucciones legal  
SIEMENS S.A.

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

Página 26 de 28



No se ha demostrado que la exploración por RM sea segura para la formación de imagen de fetos y niños menores de dos años. El médico responsable debe evaluar los beneficios del examen de RM comparándolos con los que aportan otros procedimientos de formación de imagen.

Plan de emergencia en caso de extinción

ADVERTENCIA

Situación de emergencia con extinción del imán.

Peligro de muerte por asfixia e hipotermia en un breve periodo de tiempo.

◆ Establezca instrucciones sobre cómo actuar en caso de escapes de helio en la sala de examen.

El plan de emergencia debe incluir la siguiente información:

- Situaciones de salvamento que puedan practicarse con el personal
- Condiciones relativas a la sala
- Personal de salvamento (personal de seguridad, técnicos sanitarios y bomberos)
- Interruptor de Paro del imán

Durante una extinción, se pierde la superconductividad del imán. La energía del campo magnético se convierte en calor. La intensidad del campo magnético cae a 20 mT en unos 20 segundos. El helio líquido (refrigerante) se evapora rápidamente durante el proceso y sale al exterior por la línea de ventilación. El escape de helio gaseoso por la línea de ventilación es muy ruidoso debido al gran caudal de gas, por lo que se podrá escuchar un fuerte estruendo durante varios minutos.

Una extinción puede producirse por los siguientes motivos:

- Inicio del sistema de RM (puesta en servicio o repleción del imán)
- Un accidente (terremoto, incendio, etc.)
- Espontáneamente, sin ninguna causa externa aparente (extremadamente inusual)

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

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

Una sola persona no debe intentar el salvamento, debido al riesgo que entrañan la hipotermia y la asfixia graves.

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

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

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

Interruptores de emergencia

La tensión del sistema de RM se puede desconectar con un interruptor de Desconexión (Desconexión de emergencia) instalado in situ. El interruptor sirve para desconectar inmediatamente la alimentación eléctrica de todo el sistema. La instalación de la sala debe cumplir la norma VDE 0100-710 y/o las leyes nacionales.

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

Aire acondicionado

Debe emplearse un sistema de aire acondicionado para asegurar las condiciones ambientales necesarias. Ver: Características técnicas

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

Fermín Ignacio Oscar Fresca  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

3254

32



El aire acondicionado lo instala el propietario del sistema. No forma parte del sistema de RM. La información sobre el mantenimiento (p. ej. La sustitución de los filtros) y la vigilancia de las funciones del aire acondicionado se incluyen en el manual del operador del fabricante de dicho sistema.

El funcionamiento del aire acondicionado o la temperatura y humedad relativa de la sala de examen se deben comprobar regularmente.

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

### 3.14. Eliminación

#### Eliminación del equipo

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

Ejemplos de componentes relevantes a efectos medioambientales:

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

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

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

#### Baterías y acumuladores

Baterías y acumuladores Siemens AG está obligada a aceptar la devolución de las baterías y acumuladores, y a eliminarlos.

1 Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens para resolver las cuestiones relativas a la devolución y eliminación de las baterías y acumuladores.

2 Observe las disposiciones legales del país.

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

N/A

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

N/A

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

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

Página 28 de 28



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005033-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3254**, y de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de resonancia magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-108-Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos, e imágenes espectroscópicas o espectros, y muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

Modelo/s: MAGNETOM Amira

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

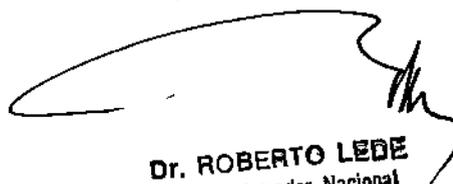
Nombre del fabricante: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Lugar/es de elaboración: Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenszhen, P.R. China.

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-652, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**31 MAR. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3254**



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