



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5887

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5535/09-7 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 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.

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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5887/11

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 marca Siemens, nombre descriptivo Sistema de Exploración por Cámara Gamma y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Cámaras Gamma, 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 148 a 151 y 152 a 171 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-1074-77, 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.

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. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5881**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-5535/09-7

DISPOSICIÓN N°

5881

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5881**

Nombre descriptivo: Sistema de Exploración, por Cámaras Gamma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 - Sistema de
Exploración, por Cámaras Gamma.

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes para diagnóstico en
procedimientos de medicina nuclear.

Modelos: ECAM

e.cam Individual

e.cam de Ángulo Variable

e.cam Fijo 180

e.cam Multi- Ángulo para Cardiología

Accesorios: Syngo NM para Lectura, Syngo MI para Cardiología, Syngo MI para
Neurología.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solution USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 2501 N. Barrington Rd., Hoffman Estates, IL 60192,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5535/09-7.

DISPOSICIÓN N°

5881


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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

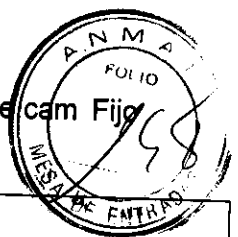
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....5881.....

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



Rótulos

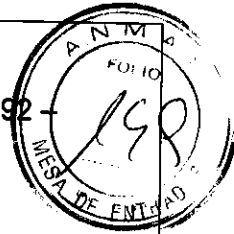
Modelo: E.CAM. Variedades: e.cam Individual, e.cam de Angulo Variable, e.cam Fijo 180, e.cam Multi-Angulo para Cardiología.







| | |
|-------------------------|--|
| Fabricante | Siemens Medical Solution USA Inc. |
| Dirección | 2501 N. Barrington Road Hoffman Estates, IL 60192 – USA |
| Importador | Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal |
| Marca | Siemens |
| Modelo | e.cam Individual |
| Sistema de Cámara Gama. | |
| N° de Serie: | XXXXXX |
| Rango de temperatura: | 15,5 °C a 35 °C |
| Humedad relativa: | 15-80% |
| Presión atmosférica: | 700- 1060 hPa |
| Tensión nominal: | 200 V - 240 VCA (+ 10%) |
| Frecuencia nominal: | 50/60 Hz |
| Vida útil: | N/A |
| | |
| | |
| | |
| | |
| Dirección Técnica | Ing. Jorge Euillades – Mat. Copime N° 7819 |
| Condición de Venta | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |
| Autorizado por ANMAT | PM 1074-077 |

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

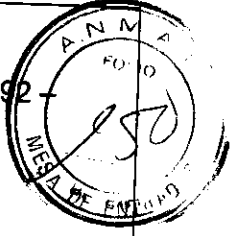
5887





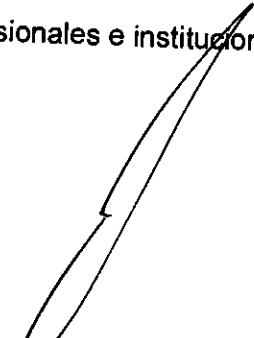


| | |
|---|--|
| Fabricante | Siemens Medical Solution USA Inc. |
| Dirección | 2501 N. Barrington Road Hoffman Estates, IL 60192 - USA |
| Importador | Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal |
| Marca | Siemens |
| Modelo | e.cam de Angulo Variable |
| Sistema de Cámara Gama. | |
| N° de Serie: XXXXXX | |
| Rango de temperatura: 15,5 °C a 35 °C | |
| Humedad relativa: 15-80% | |
| Presión atmosférica: 700- 1060 hPa | |
| Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%) | |
| Frecuencia nominal: 50/60 Hz | |
| Vida útil: N/A | |
|  | |
|    | |
| Dirección Técnica | Ing. Jorge Euillades – Mat. Copime N° 7819 |
| Condición de Venta | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |
| Autorizado por ANMAT | PM 1074-077 |

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.





5881



| | |
|---|--|
| Fabricante | Siemens Medical Solution USA Inc. |
| Dirección | 2501 N. Barrington Road Hoffman Estates, IL 60192 - USA |
| Importador | Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 - Capital Federal |
| Marca | Siemens |
| Modelo | e.cam Fijo 180 |
| Sistema de Cámara Gama. | |
| N° de Serie: XXXXXX | |
| Rango de temperatura: 15,5 °C a 35 °C | |
| Humedad relativa: 15-80% | |
| Presión atmosférica: 700- 1060 hPa | |
| Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%) | |
| Frecuencia nominal: 50/60 Hz | |
| Vida útil: N/A | |
|     | |
| Dirección Técnica | Ing. Jorge Euillades - Mat. Copime N° 7819 |
| Condición de Venta | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |
| Autorizado por ANMAT | PM 1074-077 |
|  Jorge Luis Euillades M.N. 1621 Director Técnico Siemens S.A. | |

5881



| | |
|---|--|
| Fabricante | Siemens Medical Solution USA Inc. |
| Dirección | 2501 N. Barrington Road Hoffman Estates, IL 60192 USA |
| Importador | Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal |
| Marca | Siemens |
| Modelo | e.cam Multi-Angulo para Cardiología. |
| Sistema de Cámara Gama. | |
| N° de Serie: XXXXXX | |
| Rango de temperatura: 15,5 °C a 35 °C | |
| Humedad relativa: 15-80% | |
| Presión atmosférica: 700- 1060 hPa | |
| Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%) | |
| Frecuencia nominal: 50/60 Hz | |
| Vida útil: N/A | |
|  | |
|    | |
| Dirección Técnica | Ing. Jorge Euillades – Mat. Copime N° 7819 |
| Condición de Venta | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |
| Autorizado por ANMAT | PM 1074-077 |

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Dirección Técnico
Siemens S.A.

5881

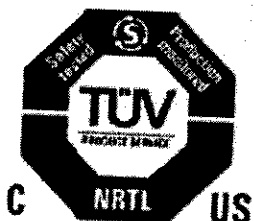


Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante Siemens Medical Solution USA Inc.
Dirección 2501 N. Barrington Road Hoffman Estates, IL 60192 – USA
Importador Siemens S.A.
Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal
Marca Siemens
Modelo E.CAM. Variedades: e.cam Individual, e.cam de Angulo Variable, e.cam Fijo 180, e.cam Multi-Angulo para Cardiología. Accesorios: Syngo NM para Lectura, Syngo MI para Cardiología, Syngo MI para Neurología
Sistema de Cámara Gamma.
N° de Serie: XXXXXX
Rango de temperatura: 15,5 °C a 35 °C
Humedad relativa: 15-80%
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa
Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%)
Frecuencia nominal: 50/60 Hz
Vida útil: N/A



Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

5887



3.2.

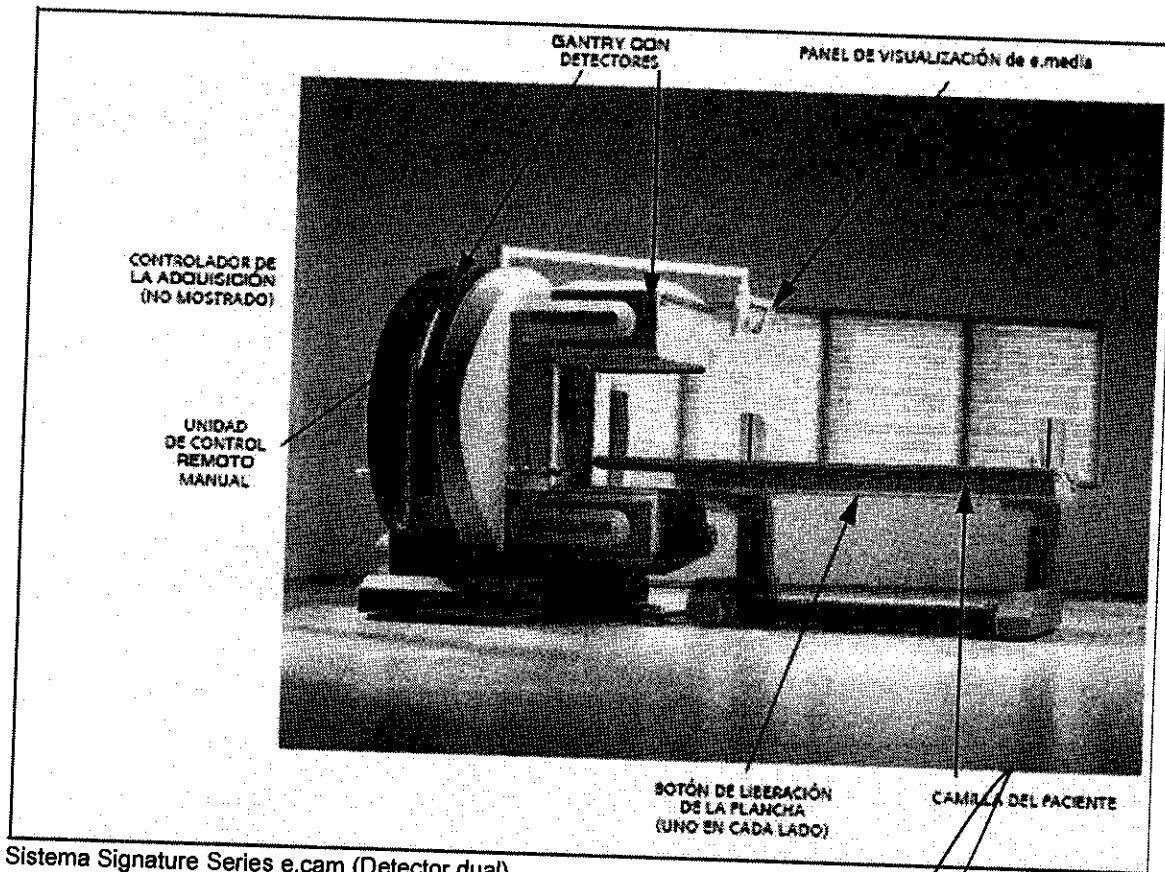
Uso del sistema

Sistema de captura de imágenes de calidad, utilizado para todos los procedimientos normales en medicina nuclear.

Componentes principales

Los sistemas están formados por:

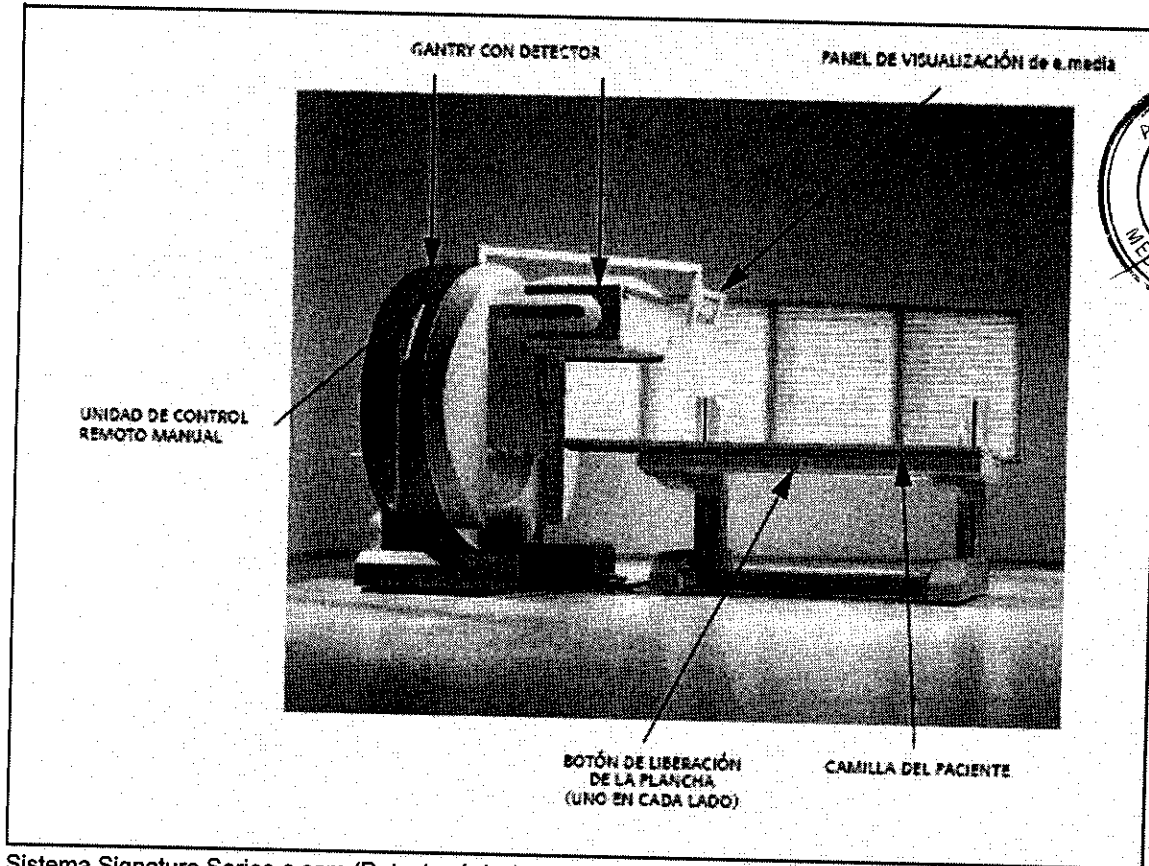
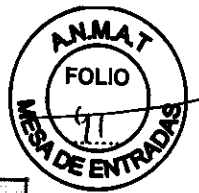
- Gantry con detectores, que incluye:
 - Unidades de control remoto manual (2)
 - Panel de visualización de e.media (montado en la parte superior del gantry)
- Servidor del colimador (no se muestra en las ilustraciones)
- Camilla del paciente
- Controlador de la adquisición (no se muestra en las ilustraciones).



Sistema Signature Series e.cam (Detector dual).

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

5881



Sistema Signature Series e.cam (Detector único).

Camilla

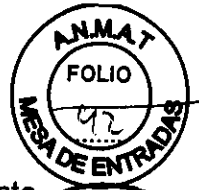
La camilla del paciente se puede fijar en dos posiciones diferentes y puede soportar pacientes con un peso de hasta 180 kg (400 lbs). En el panel de visualización se muestra la información relativa a la colocación de la camilla del paciente (altura y posición).

La camilla del paciente está formada por los siguientes componentes y accesorios:

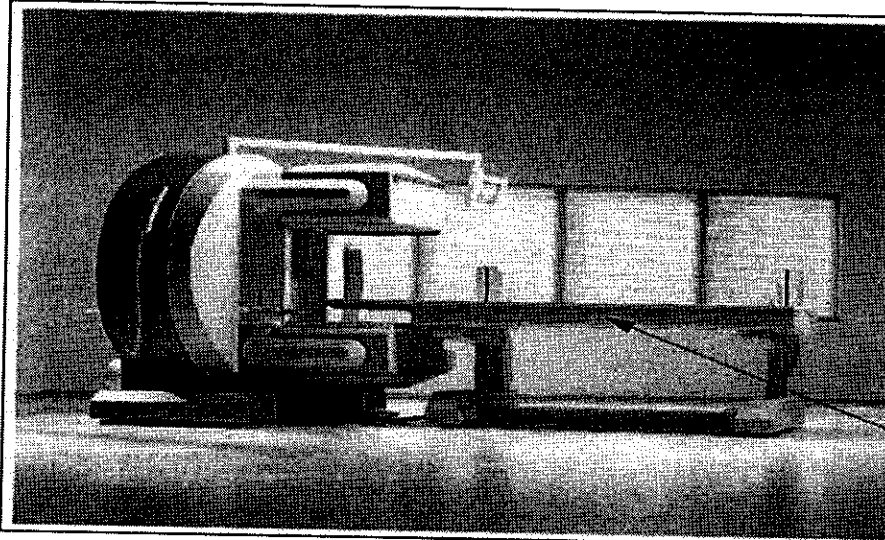
- Plancha ultradelgada y almohada. Esta es la camilla en la que se tiende el paciente durante la adquisición. Se mueve en dirección vertical y horizontal. La almohada de la plancha se monta sobre la plancha para comodidad del paciente.
- Pasadores de anclaje (2). Estos pasadores se utilizan para fijar la camilla del paciente en la posición adecuada para la adquisición de la imagen o en su posición de almacenamiento.
- Pedal del pasador de anclaje (2). Se utilizan para descender y elevar los pasadores de anclaje dentro y fuera de los zócalos del suelo.
- Asa de la plancha. Se utiliza para mover manualmente la plancha en dirección horizontal dentro o fuera del gantry, utilizando el botón de liberación de la plancha.
- Botón de liberación de la plancha (2). Permite el movimiento manual de la camilla del paciente.
- Soporte de cabeza. Este accesorio sostiene la cabeza del paciente durante la adquisición de imágenes cerebrales.
- Banda corporal. Este accesorio se utiliza para inmovilizar los brazos del paciente y/o la parte superior del torso.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

5089



- Reposabrazos cardíaco. Este accesorio sostiene la cabeza y los brazos del paciente durante la adquisición de imágenes tomo cardíacas.
- Camilla posterior con carril de seguridad. Proporciona un soporte adicional para la plancha mientras pasa por el gantry.
- Soporte de fuente integrado. Alojado en el interior de la camilla posterior, este dispositivo permite la colocación de la fuente para las calibraciones del proceso de llevar a pico, de ajuste y de flujo intrínseco, además de admitir también el Registro de cabezal múltiple/Centro de rotación (MHR/COR) sin paciente.



BOTÓN DE LIBERACIÓN DE LA PLANCHA (UNO EN CADA LADO)

Camilla posterior

En la parte posterior del gantry está la camilla posterior que se utiliza para sostener la plancha de la camilla del paciente mientras recorre el gantry.

Esta camilla posterior se puede subir y apartar cuando la camilla del paciente esté en su posición más baja y el detector 1 esté en la posición 0°.

La camilla posterior contiene también el carril de seguridad que se utiliza para evitar que nadie se sitúe por detrás del gantry, donde se podría producir el contacto con la plancha.

Como se ha mencionado anteriormente, un soporte de fuente se integra en la camilla posterior para los procedimientos de llevar a pico, de ajuste y otros procedimientos de control de calidad.

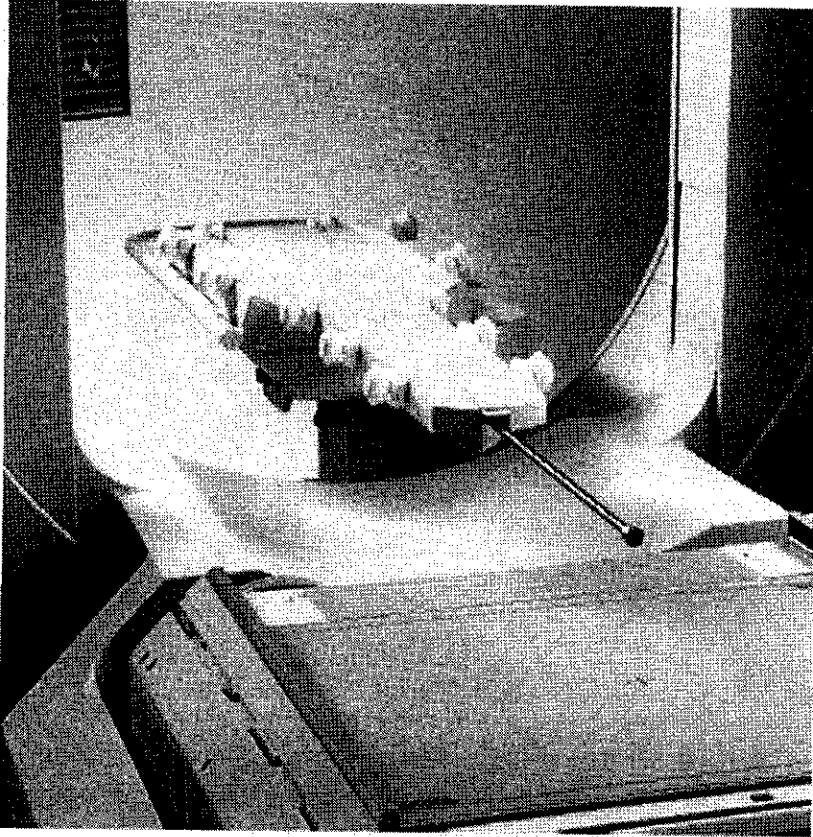
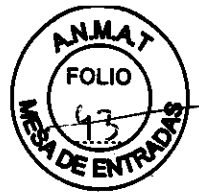
Precaución: Para evitar una colisión entre la camilla posterior y el gantry mientras se mueve la camilla posterior a su posición vertical, asegúrese de que está en su posición vertical más baja y de que el gantry está girado adecuadamente.

La camilla posterior se moverá hacia arriba y hacia abajo junto con la camilla del paciente. Sin embargo, una vez que la camilla del paciente y la camilla posterior alcanzan una determinada posición hacia abajo, sólo se seguirá moviendo hacia abajo la camilla del paciente.

Nota: Al bajar la plancha sin que esté soportada por la camilla posterior, asegúrese de que la plancha está colocada en la posición cerebral para evitar el contacto entre el detector inferior y la plancha.

Jorge Luis Guillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

3881



Soporte de fuente integrado

Un soporte de fuente integrado alojado en la parte posterior de la camilla sostiene la fuente que se utiliza para llevar a pico y ajustar el sistema, así como para realizar las calibraciones de flujo intrínseco. Este soporte de fuente se utiliza también para el montaje del espectro MHR/COR.

Dispositivo de ECG

En la base de la camilla del paciente existe un conector de ECG y una toma de alimentación donde se puede conectar un monitor de ECG externo.

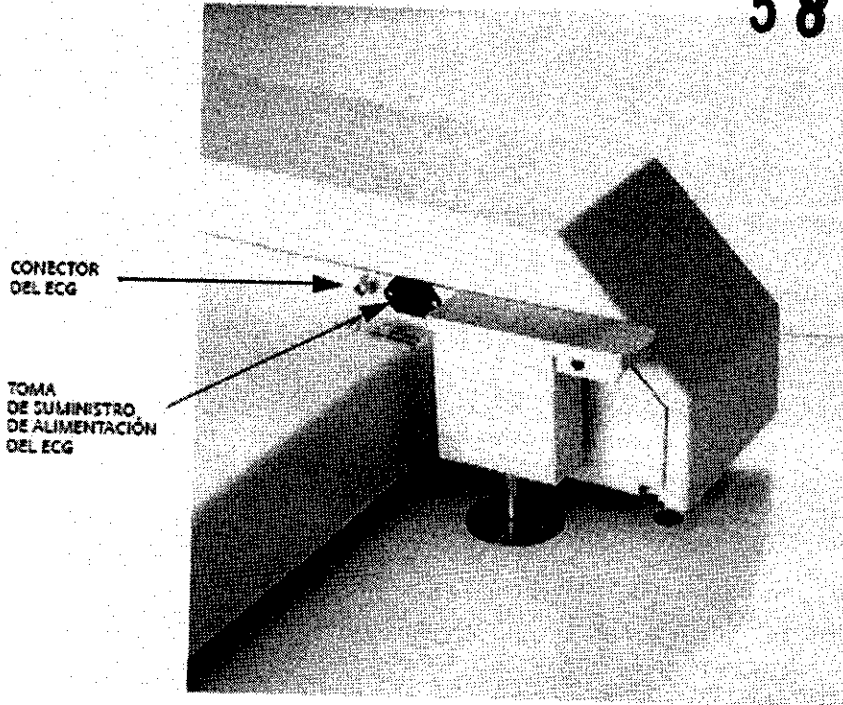
El cable de tres terminales se conecta al dispositivo de ECG. El dispositivo ECG se conecta a continuación al e.cam mediante el conector de ECG, suministrándosele la alimentación desde la toma de corriente.

Nota: Consulte los manuales de funcionamiento suministrados con el dispositivo de ECG para obtener instrucciones detalladas acerca de su utilización.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



5887



El gantry

El gantry es un marco circular que soporta los detectores y colimadores y cuenta con una abertura central para que el paciente entre, ya sea con los pies o con la cabeza, hacia el gantry. Los amplios detectores del gantry proporcionan un campo de visión de 53,3 cm (21 in.) x 38,7 cm (15,25 in.).

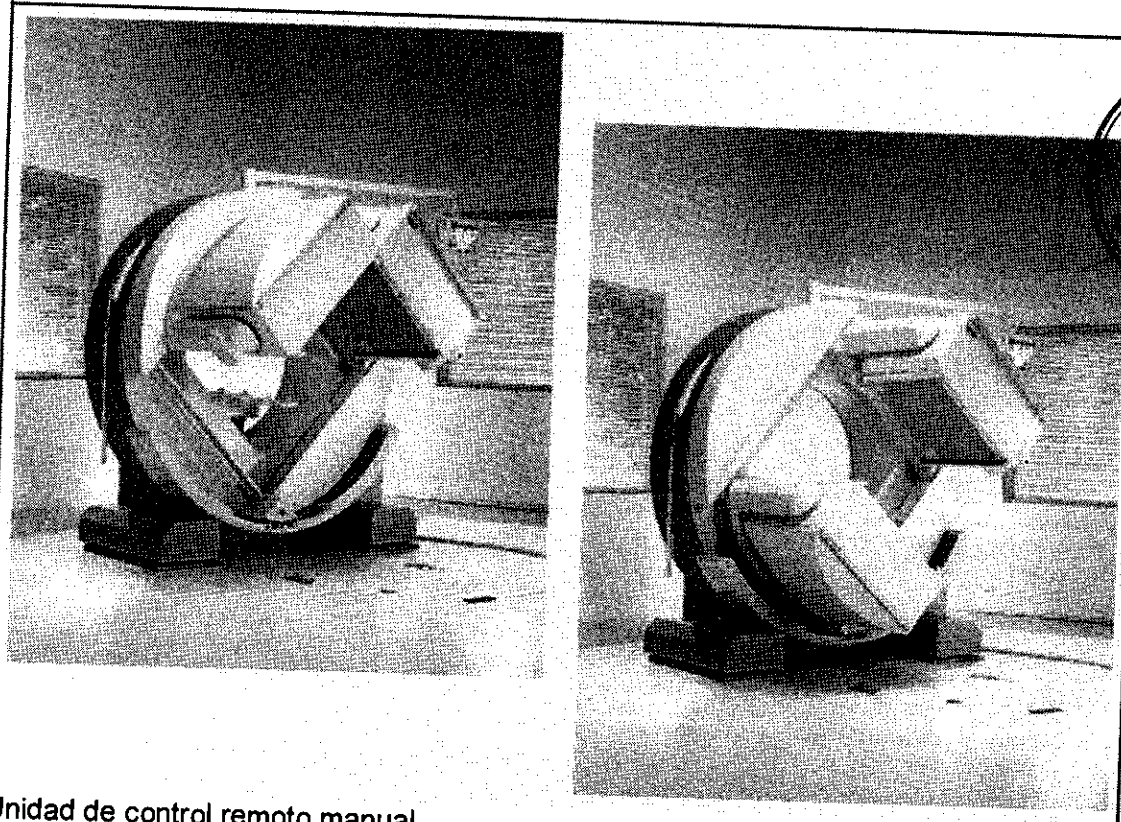
Nota: Tenga cuidado al colocar el paciente para las adquisiciones en las que la horquilla del Detector 2 pueda estar en contacto con los pies del paciente. Se recomienda que, al realizar imágenes planas de las rodillas, el detector 1 se encuentre en posición anterior, para evitar este problema.

Al realizar un movimiento en sentido de las agujas del reloj o al contrario, los detectores se pueden colocar de diversos modos, ya sea por encima, por debajo o alrededor del paciente, en cualquiera de los sistemas Signature Series de e.cam. El sistema de ángulo variable permite configurar los detectores en las posiciones de 76°, 90° y 180°.

La Figura de más abajo muestra los detectores con las configuraciones de 90° y 180°.

El gantry dispone de un sistema de contorno corporal por infrarrojos automático que permite las adquisiciones automáticas de contorno corporal (no circular). Además, los sensores «anticipados» son capaces de visualizar el contorno del paciente antes de introducir el campo de visión.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Unidad de control remoto manual

En la Figura 4-2 se muestra la ubicación de la unidad de control remoto manual que se sujeta gracias a una fijación existente en el lateral del gantry. A cada lado del gantry existe una unidad de control remoto manual. Éste es el dispositivo principal de control de la interacción del gantry. Esta unidad de control remoto manual le permite realizar cualquiera de las funciones descritas a continuación.

Nota: Se permiten determinados movimientos simultáneos de control manual.

Nota: Si la camilla está en su posición de almacenamiento y utiliza la unidad del control remoto manual, se producirá el siguiente movimiento:

- La camilla se mueve hacia arriba y hacia abajo.
- La camilla se aleja del gantry.
- El gantry se mueve a la izquierda y a la derecha, pero únicamente hasta la posición lateral de inicio de 0,0 cm. Una vez alcanzada esta posición de 0,0 cm, no se podrá realizar ningún movimiento adicional hacia la izquierda o la derecha. (Sólo para los sistemas de detector dual).
- Rotación del detector, pero únicamente si la posición lateral está en 0,0 cm.

Las funciones de la unidad de control remoto manual son:

1. Inicia o detiene la adquisición de imágenes.
2. Elimina los contenidos de la pantalla del Monitor de colocación del paciente (PPM) que se muestran en el panel de visualización.
3. Mueve la camilla del paciente hasta una posición predeterminada para acomodar/retirar a los pacientes que vayan en silla de ruedas.
4. Mueve la camilla del paciente hasta una posición predeterminada para acomodar/retirar a los pacientes que vayan en camilla.
5. Mueve la camilla del paciente hacia arriba.

Nota: Este botón se utiliza también para la posición de Altura automática.

6. Aleja la camilla del paciente del gantry.

Jorge Luis Eullades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

5881



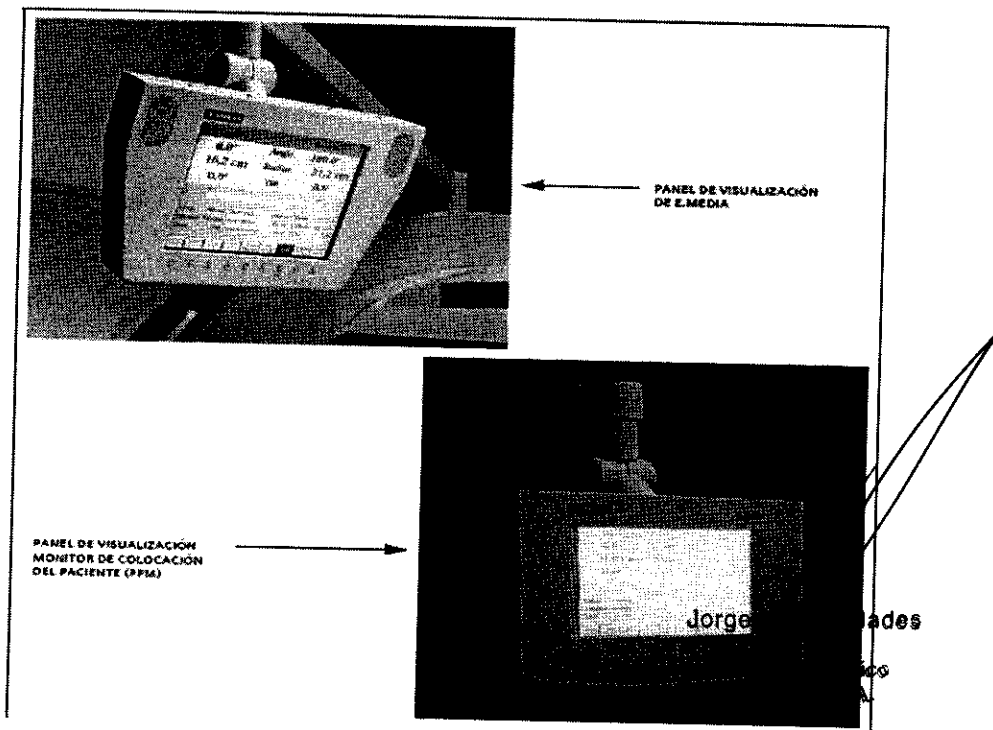
7. Acerca la camilla del paciente hacia el gantry.
 8. Mueve la camilla del paciente hacia abajo.
 9. Mueve el detector 1 hacia afuera (radialmente).
 10. Mueve el detector 1 hacia adentro (radialmente).
 11. Mueve el detector 2 hacia afuera (radialmente).
 12. Mueve el detector 2 hacia adentro (radialmente).
- Nota: Los apartados 11 y 12 no se aplican en el caso del sistema de detector único.
13. Gira el gantry en sentido de las agujas del reloj.
 14. Gira el gantry en sentido contrario a las agujas del reloj.

Panel de visualización

Los dos paneles de visualización del sistema Signature Series e.cam (Figura de abajo) están montados sobre un brazo (soporte extensible) que sale de la parte superior del gantry. El brazo del panel de visualización se puede mover hacia cualquiera de los lados del gantry. Además, el propio panel puede girarse hacia la izquierda o la derecha e inclinarse en cierta medida.

Las cinco pantallas de visualización principales disponibles en el panel de visualización, correspondientes a cada una de las configuraciones del sistema, se enumeran a continuación y se describen en este capítulo.

- Visualización del gantry
- Visualización de gantry durante la adquisición
- Visualización del Monitor de colocación del paciente (PPM)
- Visualización del Monitor de colocación del paciente (PPM) durante la adquisición
- Modo DVD (opción).



Los dos paneles de visualización ofrecen diversas posibilidades de movimiento.

5881



1. De lado a lado: Mueva el panel de visualización mediante el brazo extensible desde un lado del gantry al otro. Para ello, sujete el panel por el lateral o la parte inferior y páselo al lado opuesto.
2. Giro a izquierda y derecha: Sujete el panel de visualización por uno de sus laterales y hágalo girar hacia la izquierda o la derecha.
Nota: El panel de visualización no se puede girar 360° completos.
3. Inclinación hacia arriba o hacia abajo: Sujete el panel de visualización por la parte inferior e inclínelo hacia arriba o hacia abajo.

Panel de visualización de e.media y reproductor DVD

La característica e.media, el sistema de educación clínica y comodidad del paciente de los sistemas Signature Series e.cam, proporciona capacidades multimedia integradas a través de un reproductor DVD y el panel de visualización de e.media

Recuerde los siguientes conceptos importantes al reproducir DVD o CD en el sistema.

- Todos los controles del reproductor DVD se encuentran en el propio reproductor o en el control remoto.
- Si el DVD o CD se está reproduciendo y la pantalla pasa al modo Suspendido, pulse únicamente el botón PPM/VIDEO. No pulse ningún otro botón.
- Si va a pasar del modo PPM/GANTRY al modo DVD o a la inversa, el sistema siempre le devolverá al modo desde el que empezó. Por ejemplo, si se encuentra en el modo GANTRY y cambia al modo DVD, al salir del modo DVD volverá al modo GANTRY.
- Si reproduce un CD de música, debe pulsar el botón PPM/VIDEO para salir del modo PPM o GANTRY y acceder al modo VIDEO. La música se reproducirá, pero el panel de visualización de e.media permanecerá vacío.
- Si reproduce un DVD y cambia al modo PPM, el DVD continuará reproduciéndose, no se detendrá.
- Asegúrese siempre de que la unidad de disco contiene un DVD o CD antes de pulsar el botón PPM/VIDEO. Si no se inserta ningún disco, aparecerá el siguiente mensaje. Insert disc (Insertar disco).
- En caso de que se muestre un menú del sistema que permita seleccionar las diferentes secciones incluidas en el DVD, use las flechas UP/DOWN (arriba/abajo) del control remoto para desplazarse entre las distintas selecciones y, a continuación, realice una selección. Consulte el manual incluido con el reproductor DVD si precisa de instrucciones adicionales.

Nota: Al desplazarse entre las secciones, dirija el control remoto del reproductor DVD y mire al mismo tiempo el panel de visualización de e.media.

Accesorios

Soporte de la cabeza
Banda corporal
Reposabrazos cardíaco
La plataforma y almohadilla ultra delgado
Pin de acoplamiento
Pedal Pin de acoplamiento
Botón liberación panel
Regla de la camilla del
Paciente
Soportes de brazos
ajustables integrados

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

58877



Banda corporal
Apoyabrazos cardíacos
Cama trasera con baranda de seguridad
Soporte de fuente integrado
Dispositivo de ECG

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

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

Comprobaciones de funcionamiento y de seguridad- Mantenimiento

Comprobaciones de todo el sistema

Las zonas siguientes pueden producir cualquiera de los síntomas descritos en la Tabla 8-1. Compruebe siempre los elementos del 1 al 6 que se enumeran a continuación antes de proceder con las tareas más concretas de la tabla.

No son posibles algunos o ninguno de los movimientos

1. Se ha accionado el botón de Parada de emergencia. Gire el botón en sentido de las agujas del reloj para liberarlo.
2. La camilla del paciente no está en su posición de almacenamiento ni anclada frente al gantry.
Vuelva a colocar la camilla del paciente en cualquiera de las dos posiciones indicadas.
3. Los pedales de la camilla del paciente no se accionan por completo. Presione por completo el pedal hasta su posición «bloqueado».
4. La camilla posterior no está completamente arriba/abajo. Tire de la camilla posterior e inclínela con firmeza hasta su posición vertical o abajo.
5. El sistema no va al inicio o ha perdido su información de posición inicial.

Nota: El panel de visualización suele mostrar los valores de posición en blanco durante una pérdida de comunicación y los valores de posición actuales durante la repetición del ciclo de movimientos del sistema.

Utilizando la pantalla de Visualización del gantry, acceda a la opción de Configuración de la cámara y después vaya a la posición inicial del sistema.

6. Uno de los botones de liberación de la plancha de la camilla del paciente está pulsado.

Desactive el botón de liberación de la plancha para recuperar el movimiento.

Controlador de adquisición independiente

La alimentación para el controlador de la adquisición se suministra a través de la «torre» de la consola del gantry.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

Sistema de contorno corporal por infrarrojos

Al encender el sistema, asegúrese de que no hay nada colocado delante de las «cortinas de luz» del contorno automático de los detectores.

Interruptor principal de entrada

El interruptor blanco principal de entrada (el nº 1 en la Figura 2-1) controla la alimentación del gantry, los detectores y la camilla del paciente. También actúa como un disyuntor de protección de todo el sistema.

Nota: Para mantener la estabilidad del detector, se recomienda que deje el sistema Signature Series e.cam siempre encendido.

Interruptores disyuntores de salida

Existen cuatro interruptores disyuntores de salida (nº 2, 3, 4 y 5 en la Figura 2-1) situados a la derecha del interruptor principal de entrada. Controlan por separado la alimentación del: movimiento, ordenador, dispositivo ECG y cámara.

- Interruptor del movimiento (nº 2): Proporciona alimentación a todas las partes móviles del sistema (por ejemplo, frenos, embragues).
- Interruptor del ordenador (nº 3): Suministra la alimentación para el controlador de la adquisición.
- Interruptor de la cámara (nº 4): Suministra la alimentación para los detectores.
- Interruptor de ECG (nº 5): Suministra la alimentación para el dispositivo de ECG externo.

Cambie la posición del interruptor disyuntor de salida que desee para desactivar la alimentación de una determinada función del sistema.

Botones de parada de emergencia

A cada lado del gantry existe un botón rojo de Parada de emergencia (Figura 2-2), situado por encima del soporte de montaje de la unidad de control remoto manual. El botón de Parada de emergencia detiene todos los movimientos en caso de emergencia.

Para volver a activar el movimiento después de haber pulsado un botón de Parada de emergencia, púselo y, a continuación, gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Una vez hecho esto, el botón saldrá hacia afuera y se volverá a establecer la alimentación del movimiento.

Encendido de la estación de trabajo y del sistema Signature Series e.cam La siguiente secuencia presupone que el sistema se ha cerrado siguiendo las instrucciones descritas en la sección Cierre de la estación de trabajo y del sistema Signature Series e.cam, en este capítulo.

Nota: Encienda el sistema en el orden descrito en estas instrucciones de funcionamiento. Un encendido o apagado inadecuado puede dañar el equipo y provocar pérdidas de datos.

Nota: Para garantizar un funcionamiento óptimo del sistema, reinicie el ordenador SNAC una vez al día.

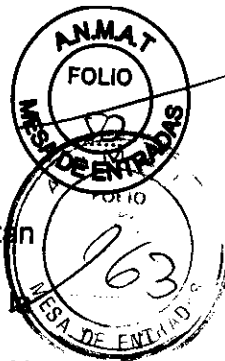
Para encender la estación de trabajo syngo MI o el sistema Signature Series e.cam, siga estos pasos.

Estación de trabajo

1. Encienda la estación de trabajo syngo MI pulsando el botón de alimentación.
2. Cuando así se indique en el monitor de la estación, pulse Ctrl, Alt y Supr para iniciar una sesión en el sistema.
3. Escriba el nombre de usuario (esoft) y la contraseña (esoft) en la pantalla cuando se le indique, y haga clic en Aceptar.

Se mostrará la pantalla de visualización del Módulo comando.

5887



Cámara

1. Ponga los interruptores disyuntores de salida en la posición ON (encendido) si están en la posición OFF (apagado).
2. Ponga el interruptor principal de entrada en la posición ON (encendido) si está en la posición OFF (apagado).

Nota: Si es necesario, pulse el botón de encendido de la parte posterior del PPM. Al encender el PPM, se iluminará un pequeño diodo, primero de color amarillo, y después de color verde.

3. Si así lo indica el PPM, vaya al inicio del sistema Signature Series e.cam pulsando el botón Cont.

El gantry y la camilla se moverán a sus posiciones de inicio.

4. Cuando se le indique, compruebe cada una de las placas anticollisión (2 por cada detector) tocándolas suavemente con la mano. A continuación, pulse el botón Aceptar. Pulse Cancelar si no hay ningún colimador instalado en los detectores.

Cierre de la estación de trabajo y del sistema Signature Series e.cam

El sistema e.cam siempre debe estar encendido. Sin embargo, en ocasiones el sistema se debe apagar y reiniciar. Los interruptores de alimentación descritos anteriormente permiten apagar partes específicas del sistema. Sin embargo, no es necesario apagar los distintos interruptores por separado para apagar el sistema.

Nota: Apague el sistema en el orden descrito en estas instrucciones de funcionamiento. Un encendido o apagado inadecuado puede dañar el equipo y provocar pérdidas de datos.

Para cerrar el sistema Signature Series e.cam y la estación de trabajo syngo MI, siga estas instrucciones.

Gantry

1. En el PPM, seleccione Configuración de la cámara en la pantalla del Modo gantry. Se mostrará entonces la versión actual de la configuración del sistema, así como los botones Posición inicial, Placa anticollisión, Replegar automáticamente y Especial.

Nota: Pulse el botón Cancelar en cualquier momento durante el procedimiento para cancelar las selecciones y volver a la pantalla del Modo gantry.

2. Pulse el botón especial. Aparecerá la ventana Especial (Figura 2-3).
3. Utilice el botón Seleccionar opción y, después, seleccione Cerrar. La selección se resaltará en color blanco.
4. Una vez efectuada la selección, pulse el botón Aceptar. Aparecerá el siguiente mensaje.

Pulse CONTINUAR para continuar con el cierre o pulse CANCELAR.

5. Pulse el botón Cont. para continuar con el cierre. Se mostrará el logotipo de e.cam y, a continuación, aparecerá el siguiente mensaje.

Aceptar el apagado.

6. Ponga el interruptor principal de entrada en la posición OFF (Apagado).

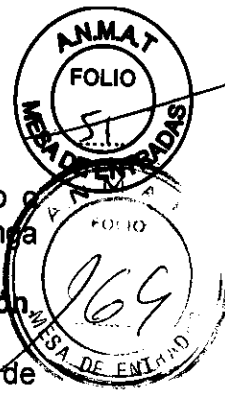
Nota: Espere durante aproximadamente 20 segundos antes de volver a encender el sistema.

Nota: syngo MI Applications deberá estar ejecutándose durante el cierre y posterior reinicio del sistema Signature Series e.cam.

Consulte la sección «Encendido de la estación de trabajo y del sistema Signature Series e.cam» en la página 2|4.

Estación de trabajo

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



1. Asegúrese de que todos los flujos de trabajo se hayan guardado, suspendido o completado, según lo desee. Asegúrese de haber guardado los datos que desee. Tenga en cuenta que los datos que no se guarden se perderán.
2. Vaya al Módulo Comando. En el menú **Opciones**, seleccione **Cerrar sesión**. Aparecerá el cuadro de diálogo Cerrar sesión.
3. Seleccione **Cerrar sistema...** para cerrar syngo MI Applications y la estación de trabajo de syngo MI.

Nota: También hay otras opciones:

- o Seleccione **Reiniciar sistema...** para cerrar syngo MI Applications, reiniciar el sistema y, después, reiniciar syngo MI Applications.
- o Seleccione **Reiniciar la aplicación...** para reiniciar syngo MI Applications.
- o Seleccione **Cerrar sesión...** para finalizar la sesión actual.

Aparecerá la ventana Comenzar inicio de sesión, y podrá volver a conectarse al sistema utilizando la combinación de teclas Ctrl + Alt + Supr.

- o Seleccione **Espera...** para poner la estación de trabajo syngo MI en modo de bajo consumo.
- o Seleccione **Cancelar** para cancelar el cierre de la sesión de syngo MI Applications.
- o Seleccione **Ayuda** para obtener instrucciones útiles sobre cómo llevar a cabo este procedimiento.

Reinicio diario del ordenador SNAC

Un proceso de aplicación en el ordenador SNAC puede provocar que un sistema e.cam que se haya utilizado con demasiada frecuencia durante varios días sin reiniciarlo se quede sin memoria. Para evitar quedarse sin memoria, se le recomienda que reinicie el ordenador SNAC al menos una vez al día.

El ordenador SNAC puede reiniciarse mediante los botones del PPM de e.cam, siguiendo los pasos que se indican a continuación.

- a. Si el panel de visualización se encuentra en modo PPM (es decir, las cuentas del detector aparecen en pantalla), pulse el botón del Modo gantry.
- b. Pulse el botón Configuración de la cámara.
- c. Pulse el botón Especial.
- d. Seleccione la opción Apagar.
- e. Pulse el botón Aceptar.
- f. Pulse el botón Cont.
- g. Espere a que aparezca el mensaje «Aceptar el apagado».
- h. Ponga el interruptor (con la indicación «ordenador») de uno de los lados del gantry en la posición OFF (apagado) y espere 20.
- i. Vuelva a poner el interruptor del ordenador en la posición ON (encendido).

Para evitar el retraso causado por un reinicio de SNAC, también se recomienda realizar este procedimiento al finalizar el día.

Calibraciones

Las calibraciones que se tratan son:

- Llevado al pico y ajuste
- Calibraciones de Registro de cabezal múltiple/Centro de rotación (MHR/COR)
- Calibraciones ONC (sólo para los sistemas de detector dual de ángulo variable y cardíaco)
- Calibraciones del mapa de uniformidad intrínseco
- Calibración del mapa extrínseco.

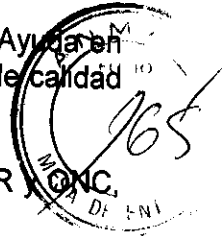
Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

5887



Así mismo se incluye la información acerca de la planificación rutinaria de estos procedimientos y calibraciones.

Nota: syngo MI Applications incluye su propia Ayuda en línea. Consulte esta Ayuda en línea para obtener más información acerca de la realización de los controles de calidad y las calibraciones.



Para reducir al mínimo el tiempo necesario para realizar las calibraciones MHR/ONC, se recomienda seguir la secuencia de calibración que se muestra en la Tabla.

Nota: Cada calibración tiene su propia plantilla de volumen de trabajo. Cuando pase a la siguiente calibración MHR/ONC, deberá iniciar cada una por separado.

Nota: Los sistemas de detector único tendrán una plantilla de calibración COR que se ejecutará en lugar de la plantilla MHR/COR disponible para los sistemas de detector dual.

Tabla . Secuencia de calibración MHR/ONC.

| Sistemas de detector dual cardíaco y de ángulo variable | Sistemas fijos de detector dual y detector único |
|---|--|
| 180° MHR | 180° MHR |
| Calibración ONC | N/D |
| 90° MHR | N/D |
| 76° MHR | N/D |

Control de calidad y calibraciones: Planificaciones

El Control de calidad de la imagen (CC) está formado normalmente por un mapa de uniformidad intrínseco diario de entre 5 y 10 millones de cuentas. Las normativas locales pueden exigir comprobaciones de CC diferentes o adicionales.

La calibración del sistema se realiza de acuerdo con la siguiente planificación:

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Tabla - Planificación de la calibración.

| Frecuencia/ problema | Calibración |
|---|---|
| Diaria | Llevado a pico para ^{99m}Tc o ^{57}Co Ajuste fino, en caso de que el valor de pico sea mayor de $\pm 3,0\%$ y después se vuelve a llevar a pico. (Nota: Este valor pasa a ser $\pm 2,0\%$ si se trata de un sistema de perfil). Control de calidad del mapa de uniformidad intrínseco diario |
| Mensual | Pico Ajuste Pico MHR/COR de cada colimador instalado que se utilice para tomo. Calibraciones ONC (sólo para los sistemas de detector dual de ángulo variable y cardíaco) Mapa de uniformidad intrínseco mensual ≥ 200 millones de cuentas |
| Siempre que se produzca algún daño en el colimador | Pico Ajuste Pico Mapa de uniformidad intrínseco mensual ≥ 200 millones de cuentas Mapa de uniformidad extrínseco mensual para el colimador dañado. |
| Secuencia de calibración. A continuación se muestra la secuencia de calibración adecuada: 1. MHR/COR 2. ONC (sólo para los sistemas de detector dual de ángulo variable y cardíaco) 3. Mapa de uniformidad intrínseco (Diario/Mensual) 4. Mapa de uniformidad extrínseco (en caso de producirse algún daño del colimador) | |

Nota: Para Siemens no es necesaria la adquisición de un fantoma de barra, pero puede adquirirse a criterio del usuario. Este hecho está sujeto a los requisitos estatales o federales establecidos en la licencia de material radioactivo del usuario.

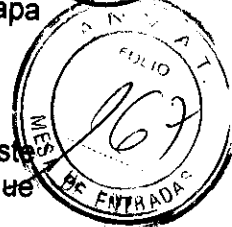
Configuración del equipo y del material de la fuente para los procedimientos de llevado a pico, ajuste y mapa de uniformidad intrínseco

Para configurar correctamente la fuente puntual, siga las instrucciones que se indican a continuación.

1. Retire los colimadores. En caso de que sea necesario, consulte la información para cambiar el colimador en el capítulo 6.
2. Repliegue por completo los detectores.
3. En el caso de un sistema de detector dual, gire el gantry de modo que el detector 1 quede a 0° y el detector 2 a 180° .
En el caso de un sistema de detector único, gire el gantry de modo que el detector quede a 0° .
4. Extienda el soporte de fuente integrado desde su posición de almacenamiento en la camilla posterior y tire de él hasta que quede centrado.
5. Prepare la fuente puntual según las indicaciones anteriores (página 714).
6. Sujete el extremo taponado del vial dentro del soporte de fuente y asegúrese de que la punta del algodón con la actividad quede más o menos centrado sobre el detector.
7. En el caso de un sistema de detector dual, eleve o baje la camilla hasta que la fuente quede centrada entre los detectores. Las relaciones entre las cuentas del panel de visualización deben ser aproximadamente iguales.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

5887



Ahora la fuente está preparada para las operaciones de llevado a pico, ajuste y mapa de uniformidad intrínseco

Notas sobre las aplicaciones

El software del sistema operativo y de las aplicaciones que se suministran con este producto están protegidos por el copyright. Sólo se puede utilizar el software que Siemens haya autorizado para su uso con este producto.

Mantenimiento

Para garantizar un rendimiento fiable continuado y un funcionamiento seguro, el personal autorizado de Siemens debe inspeccionar el sistema y realizar las tareas de mantenimiento necesarias a intervalos regulares concretos. Siemens cuenta con Representantes de servicio formados y equipados por el fabricante para realizar el mantenimiento del sistema.

Contacte con la oficina local de ventas o de asistencia técnica de Siemens para obtener más información.

Cuando contacte con la oficina de ventas o de asistencia, indique los números de modelo y de serie de sus unidades. Los números de serie y modelo del gantry, PHS, PHS posterior, torre y colimador se enumeran en las etiquetas de código de barras incluidas con el equipo.

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*

Compatibilidad con otros equipos

Si a partir de los datos del equipo no se deduce claramente la ausencia de riesgos al combinar este equipo con cualquier otro, el usuario deberá determinar si puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente, del usuario o del entorno el establecimiento de la combinación que se pretende. Para ello, deberá consultar a los fabricantes correspondientes o a un experto.

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

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.



Antes de proceder a la limpieza, ponga el interruptor de entrada de alimentación principal en la posición Off (Apagado) o cambie los interruptores disyuntores de la salida a su posición Off (Apagado).

Tenga cuidado cuando limpie los detectores y las superficies de las placas anticollisión. Si se frotan o restriegan las placas anticollisión, pueden quedar permanentemente dañadas.

Cuando tenga que desinfectar las placas anticollisión por haber utilizado el sistema con un paciente infeccioso, puede utilizar productos químicos tales como lejía, alcohol u otros germicidas normales. Sin embargo, asegúrese de que el contacto con el detector y las placas anticollisión sea muy suave.

No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes orgánicos (debido a la intolerancia del material) ni agentes limpiadores que contengan disolventes (por ejemplo, bencina o quitamanchas).

En ningún caso debe permitirse que entren líquidos en la unidad. No inunde los detectores ni las placas anticollisión con ningún fluido. No utilice fluidos en el cristal ni en el mecanismo de anclaje.

Seque las superficies con un paño seco y suave y asegúrese de que el sistema está completamente seco antes de conectar la alimentación.

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

Medidas de protección

Botón de parada de emergencia

El sistema Signature Series e.cam dispone de dos botones de parada de emergencia, uno a cada lado del gantry. En el capítulo 2 se describe el uso de estos botones.

En caso de que el controlador de la adquisición esté situado en una ubicación remota, se colocará cerca del mismo una caja negra de parada de emergencia. El botón rojo de parada de emergencia de la caja controla la alimentación de los circuitos que controlan los movimientos del sistema.

Placas anticollisión El sistema Signature Series e.cam se ha diseñado con placas anticollisión en la superficie del detector. Cada detector cuenta con dos (2) placas anticollisión. Cuando éstas hacen contacto, detienen el movimiento y permiten la intervención del operador.

Seguridad mecánica Es deber del operador asegurarse de que, siempre que mueva el equipo y/ o sus componentes, los movimientos se realicen exclusivamente después de asegurarse de que no se puede producir ningún riesgo de lesiones a ninguna persona como resultado del movimiento.

Precaución: En ningún momento deje al paciente sin atención, mientras éste se encuentre en el Sistema de manipulación del paciente (PHS).

Siempre que se mueva cualquier componente del sistema, deben comprobarse todas las áreas para asegurarse de que no existe ningún obstáculo en la trayectoria del movimiento.

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

N/A

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

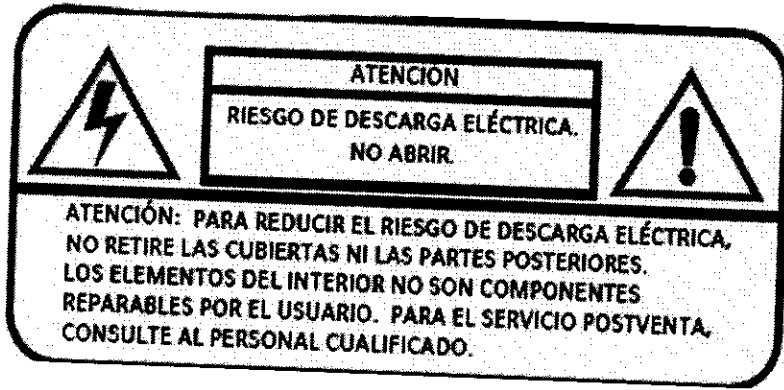
| Problema | Solución |
|---|--|
| No se puede realizar el movimiento a la posición cerebral. | <ul style="list-style-type: none"> Están accionados los reposabrazos. |
| No se puede realizar el movimiento radial hacia adentro. | <ul style="list-style-type: none"> El paciente o algún objeto está tocando alguna de las placas anticolidión del detector. Sólo se permite el movimiento radial hacia afuera. |
| No se puede girar el gantry. | <ul style="list-style-type: none"> Se ha instalado un colimador que pesa más de 194 libras en un detector y la inclinación caudal es mayor de 16 grados o menor de -16 grados. Ajuste la inclinación caudal. |
| No se puede girar el gantry estando la camilla del paciente en su posición de almacenamiento. | <ul style="list-style-type: none"> El movimiento a izquierda y derecha del gantry no está centrado (0,0 cm). Se ha movido hacia fuera la plancha con los reposabrazos accionados. Repliegue la plancha para recuperar el movimiento rotatorio. |
| No se puede mover el gantry hacia la izquierda y la derecha estando la camilla del paciente en su posición de almacenamiento. | <ul style="list-style-type: none"> El desplazamiento lateral del gantry está limitado a 0,8 cm. a la izquierda o a la derecha desde el centro (0,0 cm. en el panel de visualización). |

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

En varios lugares del sistema de la cámara, en sus accesorios y en los manuales y pantallas del ordenador asociados a ellos aparecen las siguientes etiquetas o símbolos de advertencia. Es importante reconocer y comprender el significado de estas etiquetas o símbolos.

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

58871



Este símbolo aparece en áreas que pueden causar lesiones y daños personales. En estas zonas sólo debería trabajar personal calificado, como el representante de asistencia técnica de Siemens.

Advertencia sobre los cristales del detector

Los cristales del detector están sujetos a la siguiente advertencia.
PRECAUCIÓN

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

3.14. Eliminación

Eliminación del equipo

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

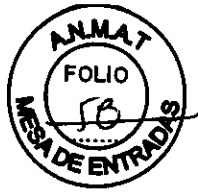
Para más detalles, contacte con el representante local del Servicio de Atención al Cliente o con la oficina regional de Siemens.

AVISO: Los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse cuidadosamente y respetando la legislación vigente. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens si tiene preguntas sobre la devolución y eliminación del sistema TC o sus componentes y accesorios.

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

Jorge Luis Euillades
M.N. 1621
Director Técnico
Siemens S.A.

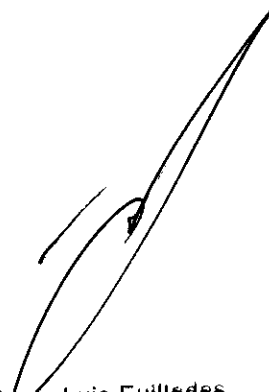
5881



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

Especificaciones del detector

| Especificaciones primarias | Espesor del crista | |
|--|--------------------|---------------|
| | 3/8" | 5/8" |
| Resolución espacial intrínseca | | |
| FWHM en CFOV | ≤ 3.8 mm | ≤ 3.8 mm |
| FWHM en UFOV | ≤ 3.8 mm | ≤ 3.8 mm |
| FWTM en CFOV | ≤ 3.8 mm | ≤ 3.8 mm |
| FWTM en UFOV | ≤ 3.8 mm | ≤ 3.8 mm |
| Resolución energía intrínseca | | |
| UFOV | ≤ 9.9 % | ≤ 9.9 % |
| Uniformidad intrínseca | | |
| Diferencial en CFOV | ≤ 2.5 % | ≤ 2.5 % |
| Diferencial en UFOV | ≤ 2.7 % | ≤ 2.7 % |
| Integral en CFOV | ≤ 2.9 % | ≤ 2.9 % |
| Integral en UFOV | ≤ 3.7 % | ≤ 3.7 % |
| Resolución del Sistema sin Scatter con LEHR colimador de 10 cm | | |
| FWHM en CFOV | 7.4 mm | 7.8 mm |
| FWTM en CFOV | 14,1 mm | 14.9 mm |


Jorge Luis Euillades
 M.N. 1621
 Director Técnico
 Siemens S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-5535/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº. **5881**, 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: Sistema de Exploración por Cámara Gamma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 - Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma.

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes para diagnóstico en procedimientos de medicina nuclear.

Modelos: ECAM

e.cam Individual.

e.cam Ángulo Variable.

e.cam Fijo 180

e.cam Multi-Ángulo para Cardiología.

Accesorios: Syngo NM para Lectura, Syngo MI para Cardiología, Syngo MI para Neurología.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solution USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 2501 N. Barrington Rd., Hoffman Estates, IL 60192, Estados Unidos.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM - 1074-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5881

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