



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

DISPOSICIÓN N°

11.534

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2925-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-91, denominado Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética Nuclear, marca Siemens.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-91, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética Nuclear, marca Siemens, propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E 1



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

## DISPOSICIÓN N°

11534

N° 4981 de fecha 15 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-91, denominado Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética Nuclear, marca Siemens.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-91.

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

Expediente N° 1-47-3110-2925-16-1

DISPOSICIÓN N°

eb

11534

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



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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11534** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-91 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética Nuclear.

Marca: Siemens

Disposición Autorizante: N° 4981/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5550/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de julio de 2016	15 de julio de 2021
Fabricante/s	Siemens AG Medical Solutions, BU MR	1- Siemens AG 2- Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. 3- Siemens Healthcare GmbH
Dirección del fabricante	Henkestrasse 127, D-91052 Erlangen, Alemania	1- a) Wittelsbacherplatz 2. DE-80333 Muenchen - Alemania 1- b) Medical Solutions, Business Unit MR Henkestrabe 127. DE-91052 Erlangen - Alemania 2- Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park - 518057 Shenzhen - P.R. China 3- Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127, 91052 Erlangen - Alemania



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

Modelo	Magnetom Aera, Magnetom Espree	Magnetom Aera
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4981/11.	A fs. 10.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4981/11.	A fs. 11 a 47.

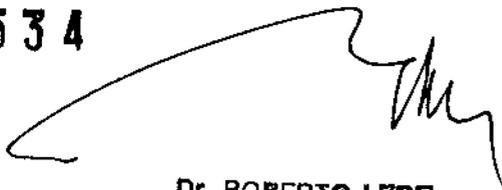
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 OCT. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2925-16-1

DISPOSICIÓN N°

11534

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



18 OCT. 2016

Rótulo de MAGNETOM Aera

Elaborador	1) Siemens AG 2) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. 3) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2. DE-80333 Muenchen – Alemania 1) b) Medical Solutions, Business Unit MR Henkestrabe 127. DE-91052 - Erlangen – Alemania 2) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen – P.R. China 3) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127, 91052 Erlangen – Alemania
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 Aera
Sistema de imágenes de resonancia magnética nuclear	
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	
N° de Serie: XXXXXXXXXX	
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 1074-091

C

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

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

11534



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

Elaborador 1) Siemens AG  
2) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.  
3) Siemens Healthcare GmbH

Dirección 1) a) Wittelsbacherplatz 2. DE-80333 Muenchen – Alemania  
1) b) Medical Solutions, Business Unit MR  
Henkestrabe 127. DE-91052 - Erlangen – Alemania  
2) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen – P.R. China  
3) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127, 91052 Erlangen – Alemania

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

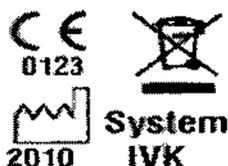
Modelo MAGNETOM Aera

Sistema de imágenes de resonancia magnética nuclear

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 1074-091

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

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

Página 1 de 37

H

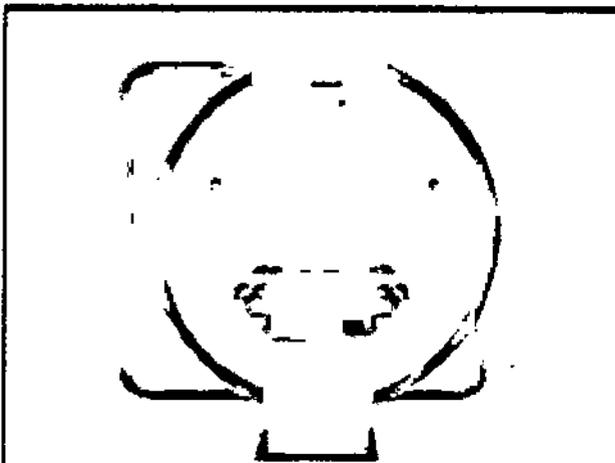
11534

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 Aera 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



**MAGNETOM Aera (1,5T)**

#### Imán superconductor

El imán superconductor genera un campo magnético homogéneo con una intensidad de campo de 1,5 T o 3 T (en función del sistema).

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.

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.

E

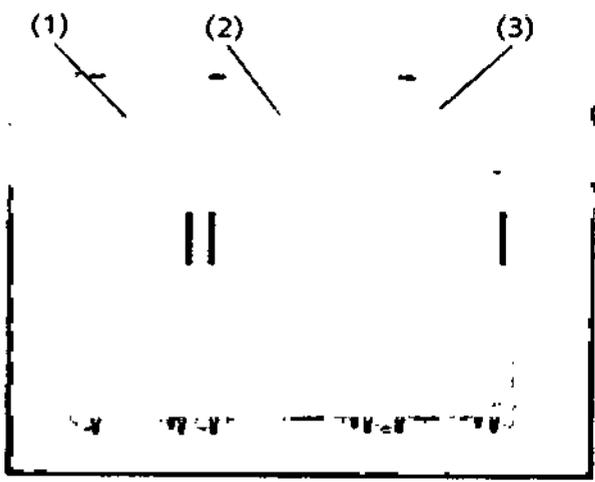
César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 2 de 37

11534



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

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-ruído es mayor cuanto más cerca esté la bobina RF del área examinada. Esto explica por qué las bobinas RF pequeñas tienen una relación señal-ruído 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

**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

*[Handwritten Signature]*  
C. Manual de instrucciones / az  
DNI 12.290.162  
Apostado Legal  
SIEMENS S.A.

*[Handwritten Signature]*  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 3 de 37



- 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

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:

César Alberto Díaz

I.N. 12.290.162

Manual de Instrucciones  
Aprobado legal  
SIEMENS S.A.

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

Página 4 de 37

- 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)

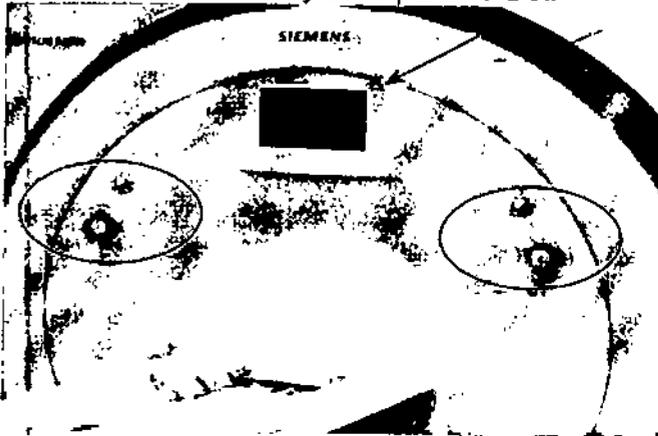
syngo MR Workplace permite evaluar, documentar y postprocesar imágenes medidas previamente mientras se están adquiriendo imágenes en syngo Acquisition Workplace. Accede a la base de datos del procesador principal.

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

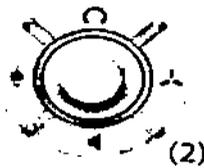
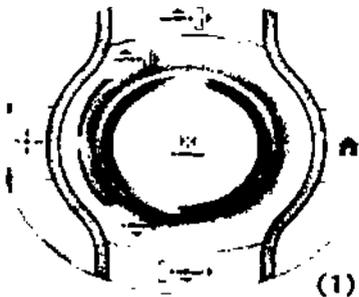
El control del sistema se usa para manejar el sistema y la mesa de paciente. Consta de las unidades de control y de la pantalla Dot.



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.

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

Manual de instrucciones

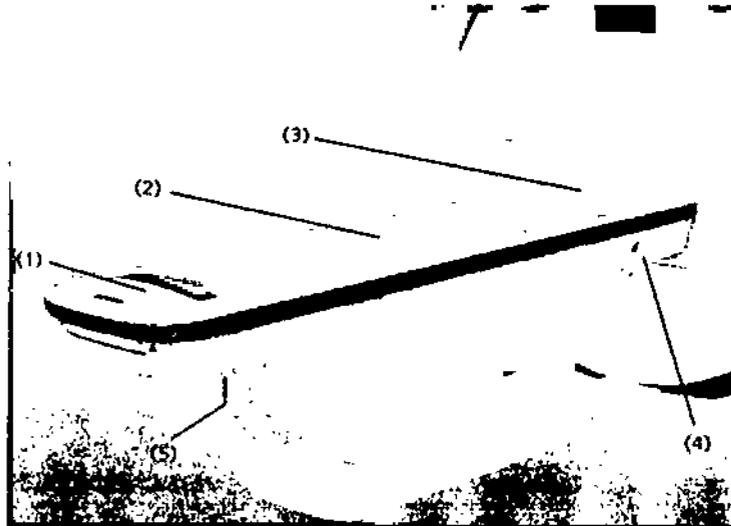
César Alberto Díaz  
D/II 12.290.762  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Página 5 de 37

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

#### Mesa de paciente

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.

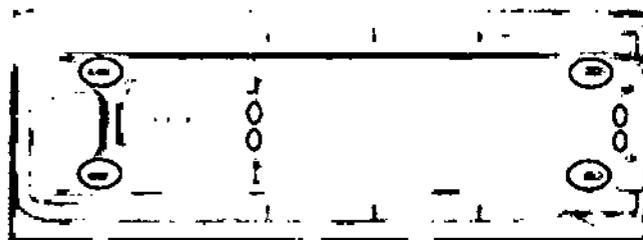
Una vez extraído completamente del imán, el tablero también se puede desplazar verticalmente.

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

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

#### Tomas de bobinas

Las tomas de las bobinas están situadas en los extremos craneal y caudal de la mesa de paciente.



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.

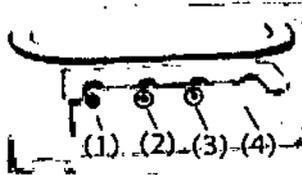
Las siguientes conexiones están situadas en el extremo caudal de la mesa de paciente:

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

Manual de instrucciones

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

Página 6 de 37



11534



- (1) Auriculares
- (2) Cojín de vacío
- (3) Pera de llamada
- (4) Marcador de posición [Destinado a un uso futuro]

#### Portarrollos de papel



El portarrollos de papel se puede montar en el extremo caudal de la mesa, debajo del asa. Incluye un soporte para depositar los auriculares y se puede retirar si es necesario. Para sustituir el rollo de papel (desechable), hay que desmontar el soporte de los auriculares.

Si retira la varilla del rollo de papel, podrá extraer el soporte de montaje. A continuación, puede sustituir el rollo y volver a fijar el soporte en su posición.

#### Cubierta protectora de la mesa



Puede usar la cubierta protectora de la mesa para evitar que la mesa (incluida la bobina de columna) se ensucie.

#### Mesa acoplable de paciente

La mesa de paciente acoplable es una mesa opcional que puede retirarse completamente del sistema del imán. Esto permite el transporte de pacientes inmóviles. La configuración de la mesa acoplable de paciente es similar a la de la mesa estándar. En esta sección solo se mencionan las diferencias.

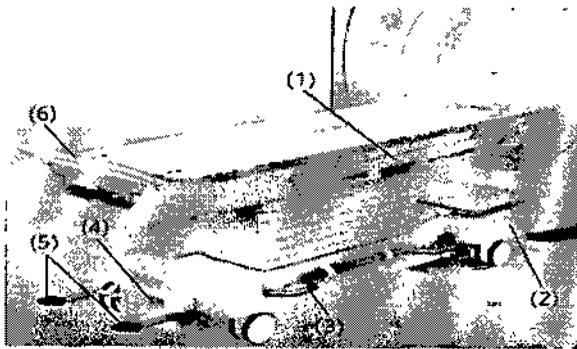
E.

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

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

Página 7 de 37

11534



- (1) Rieles laterales
- (2) Estación de acoplamiento
- (3) Pedal lateral
- (4) Empuñadura de desacoplamiento de emergencia
- (5) Pedales
- (6) Asa del extremo caudal

Si la mesa se retira del sistema, se pueden usar los pedales para elevar y bajar la mesa manualmente.

Los rieles laterales pueden doblarse para asegurar al paciente durante el transporte, o usarse como apoyabrazos para pacientes con frascos de infusión.

Para mejorar la maniobrabilidad se ha colocado una quinta rueda en el centro, bajo la mesa acoplable de paciente. Esta quinta rueda funciona como centro de rotación: la mesa puede girar alrededor de este centro.

#### Etiquetas de identificación



La etiqueta del extremo caudal de la mesa acoplable indica que esa mesa solo puede utilizarse en el sistema de 1,5 T o en el de 3 T.

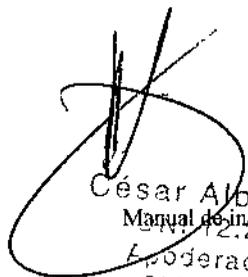
#### Manejo de la mesa acoplable de paciente

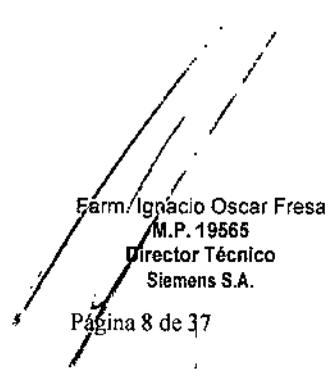
Para evitar lesiones durante el desplazamiento vertical de la mesa, hay una desconexión de seguridad en el carro de la mesa acoplable de paciente y un interruptor de seguridad en la estación de acoplamiento. Si la mesa está acoplada, el desplazamiento de la mesa se para automáticamente si algo obstaculiza el desplazamiento vertical de la mesa.

- Desacople la mesa solo si el tablero está en la Posición inicial.

#### Localizador láser

E

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

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 8 de 37

11534



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.

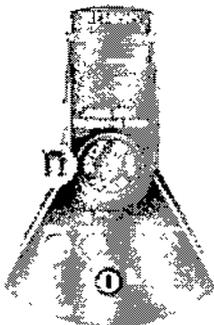
Para algunos exámenes no es necesario alinear manualmente el localizador láser con la bobina. Si se han registrado todos los datos pertinentes (p. ej., orientación del paciente, altura del paciente, examen), se indicará el posicionamiento automático en la pantalla Dot de la cubierta del imán.

#### Caja de alarmas

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

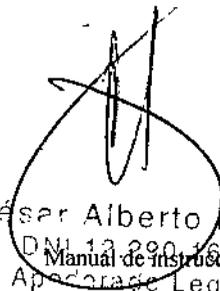
La caja de alarmas está instalada cerca de syngo Acquisition Workplace.



#### Intercomunicador

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

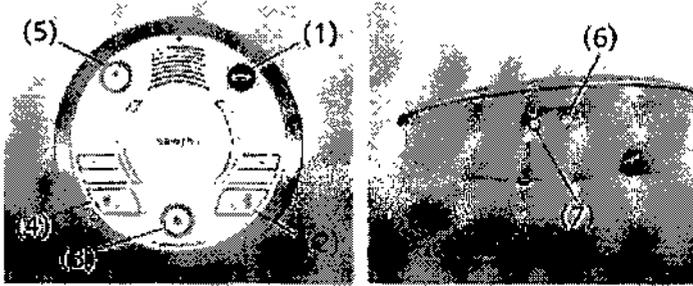
E

  
César Alberto Díaz  
DNI 13 290 162  
Manual de Instrucciones  
Aprobación Legal  
SIEMENS S.A.

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

11534

19



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

#### Alerta del paciente

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

Acústicamente:

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

Visualmente:

- Botón parpadeante en el intercomunicador
- Mensaje en la pantalla Dot de la sala de examen

La alerta puede restablecerse pulsando el botón Restab. alerta de paciente o Hablar del intercomunicador. Como alternativa, se puede restablecer la alerta en la unidad de control de la sala de examen.

#### In-Room syngo Acquisition Workplace

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

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

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

- Visualización de procedimientos guiados por RM
- Ajuste rápido del posicionamiento del paciente para mediciones generales
- Inicio inmediato de la medición tras administrar medio de contraste

La presencia constante del usuario en el interior de la sala de examen permite la atención constante al paciente y una rápida intervención en caso de complicaciones.

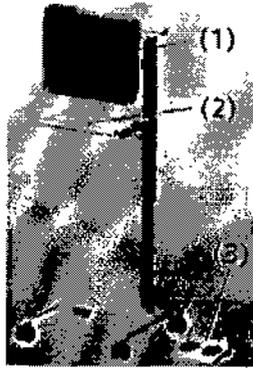
In-Room syngo Acq WP consta de los componentes siguientes:

C

Oscar Alberto Díaz  
Manual de Instrucciones  
DNI 12.297.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 10 de 37

11534



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

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

#### 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 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.

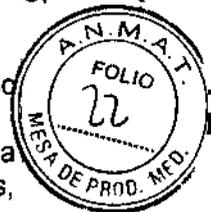
Según IEC 60601-2-33, el fabricante del sistema de RM está obligado a aportar una hoja de datos con la información técnica del sistema de RM, para que se pueda valorar la compatibilidad con RM de los componentes.

La lista de objetos de este capítulo no es exhaustiva. Solo pretende servir de ilustración de los objetos que suponen un peligro en caso de fuerza magnética.

E

César Alberto...  
DNI 12.231.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

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



◆ Use solo equipos especificados o recomendados para su uso en el área de acceso restringido.

El desplazamiento o la alineación de implantes y prótesis en el cuerpo, así como la atracción, alineación y aceleración de objetos magnetizables a modo de proyectiles, puede acarrear peligros muy graves.

El paciente y el usuario pueden sufrir lesiones

◆ No utilice dispositivos de reanimación, por ejemplo, desfibriladores o botellas de oxígeno, en la sala de examen.

◆ No utilice carros de transporte, camas móviles, camillas, etc., que consten de piezas magnetizables.

◆ No lleve consigo ningún objeto magnetizable, por ejemplo, relojes, plumas, tijeras, etc.

◆ Solo deben usarse con el sistema de RM aquellos accesorios, piezas sujetas a desgaste y artículos desechables que tengan compatibilidad con RM o compatibilidad condicional con RM.

◆ Emplee solo herramientas y dispositivos que tengan compatibilidad con RM o compatibilidad condicional con RM.

◆ Solo el Servicio Técnico de Siemens debe realizar los trabajos de mantenimiento en el sistema de RM.

◆ Asegúrese de que solo entra en la zona de acceso restringido personal autorizado (zona de exclusión de 0,5 mT), por ejemplo, electricistas o personal de limpieza con la formación adecuada sobre seguridad en RM.

◆ Mantenga cerrada la puerta de la sala de examen. Cualquier objeto magnetizable introducido en el campo magnético puede convertirse en un proyectil.

El paciente y el usuario pueden sufrir lesiones

◆ Informe al personal encargado acerca del efecto de las fuerzas sobre los componentes ferromagnéticos y los implantes, sobre todo en sistemas con una intensidad de campo mayor (por ejemplo, 3 T). Explique que las fuerzas aumentan con la intensidad de campo del imán.

#### Compatibilidad

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

Calentamiento de los cables del sistema o de los cables de conexión

Interferencia con la calidad de la imagen de RM

Fallos de los productos de terceros

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

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

Asegúrese de que los dispositivos empleados en la sala de examen sean compatibles con la intensidad de campo del sistema de RM. Por ejemplo, los dispositivos compatibles con los sistemas de 1,5 T pueden no ser adecuados para los sistemas de 3 T y viceversa.

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

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

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

Página 12 de 37

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



11534



- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento

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

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

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

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

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
<b>Pruebas generales</b>			
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
Opciones	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de las opciones	Anual
Accesorios	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual de los accesorios	Anual
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobar la presión del imán Comprobar si se forma hielo Comprobar si hay fugas	Anual

E-

*[Handwritten Signature]*  
 Casa de Instrucciones  
 DNI 12.260.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

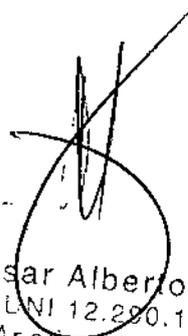
*[Handwritten Signature]*  
 Fam. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19665  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.  
 Página 14 de 37

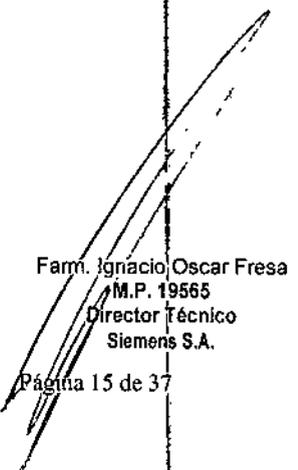
11534



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Sistema de extinción del imán	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Inspección visual del tubo de extinción del imán <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 salida del tubo de extinción del imán, la zona restringida y las señales de advertencia</li> </ul>	Anual
Manuales del operador	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Los manuales del operador necesarios están disponibles y son 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 sala de examen está identificada con la advertencia "fuerte campo magnético"	Anual

E

  
**César Alberto Díaz**  
 LNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.  
 Mandat de Instructions

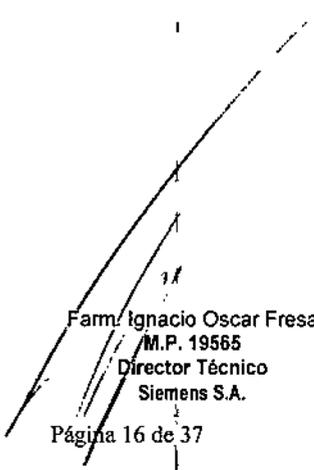
  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.  
 Página 15 de 37

11534



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
<b>Pruebas eléctricas</b>			
Conductor de protección MRSC (MRWP)	Protección del personal contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable).	Resistencia del conductor de protección del MRSC (MRWP)	Anual
Conductor de protección Tim Dockable Table	Protección del personal contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable).	Resistencia del conductor de protección de la Tim Dockable Table	Anual
Conductor de protección Combi Dockable Table (opcional <sup>2</sup> )	Protección del personal contra descargas eléctricas. (La resistencia del conductor de protección puede cambiar durante el funcionamiento del sistema, p. ej., a causa de la oxidación, corrosión y rotura del cable).	Resistencia del conductor de protección de la Combi Dockable Table	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>Prueba de funcionamiento</b>			
Circuito de desconexión de emergencia <sup>3</sup>	Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobación del funcionamiento del circuito de alimentación	Anual
Mesa de paciente fija (opción)	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 de la liberación de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de riesgo	Anual

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

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

Página 16 de 37

11534<sup>26</sup>



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Tim Dockable Table (opcional)	Seguridad de los pacientes y del personal	Inspeccionar el desplazamiento de la mesa y los interruptores de fin de carrera Funcionamiento del paro de emergencia y de los interruptores de seguridad Funcionamiento de la liberación de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de riesgo Funcionamiento del mecanismo de bloqueo Inspección de la función de desacoplamiento de emergencia Comprobación del chasis y de las ruedas	Anual
Combi Dockable Table (opcional)	Seguridad de los pacientes y del personal	Inspeccionar el desplazamiento de la mesa y los interruptores de fin de carrera Funcionamiento del paro de emergencia y de los interruptores de seguridad Funcionamiento de la liberación de emergencia Comprobación de límites de tolerancia Señalización del área de riesgo Funcionamiento del mecanismo de bloqueo Inspección de la función de desacoplamiento de emergencia Comprobación del chasis y de las ruedas Comprobación de la caja de interfaz Comprobación del anclaje al suelo	Anual

E

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

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



Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Intercomunicador, pera neumática	Comunicación con el paciente	Funcionamiento del intercomunicador Funcionamiento de la pera neumática	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
Supervisión de gradientes	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Funcionamiento de la supervisión de gradientes	Anual
Mediciones de CC (control de calidad)	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Protección del paciente	Interacción de los diversos componentes del sistema según las características garantizadas del sistema con la medición de CC completa	Anual

1. Según las recomendaciones del fabricante
2. Esta opción es solo para Aera, AeraXI y Skyra
3. Si está instalado:
4. Esta opción es solo para Aera, AeraXI y Skyra

**Mantenimiento preventivo**

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

Se comprueban los efectos de las diferentes condiciones de funcionamiento (régimen de plena carga o carga parcial, temperatura, tamaño de las partículas de polvo, humedad, gases, vapores) y se determina el estado de las piezas 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.

E

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

Manual de instrucciones

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

Página 18 de 37

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Sistema de refrigeración	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Comprobar si hay fugas y condensación Comprobar/sustituir el filtro de agua Comprobar la presión del aguay añadir agua si es necesario	Anual
Filtros de aire, ventiladores	Medida preventiva para evitar la polución	Sustituir el filtro de aire Compruebe el funcionamiento de los ventiladores	Anual
Refrigerador (opcional)	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	1	1

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Monitor LCD en color <sup>2</sup>	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Comprobar/ajustar según las especificaciones	Anual
Fantoma	Seguridad de pacientes, personal clínico, sistema y entorno	Los fantasmas no deben tener defectos ni burbujas de aire. Sustituir o rellenar si es necesario.	Anual
Puerta de la sala de examen	Medida preventiva para evitar el desgaste	3	2
Imán	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones Seguridad de los pacientes, del personal y del sistema	Comprobar y fijar la presión del imán y del compresor	Anual
		Relleno de LHe	n.a. <sup>4</sup>
		Sustituir <sup>5</sup> el cabezal frío	n.a.
Compresor de helio	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Comprobar si hay fugas	Anual
Adsorbente	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones	Sustituir adsorbente	Cada 3 años
Mesa de paciente fija	Medida preventiva para evitar el desgaste	Comprobar el sistema hidráulico Comprobar/rellenar el aceite hidráulico	Anual

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Tim Dockable Table (opcional) Combi Dockable Table (opcional <sup>6</sup> )	Medida preventiva para evitar el desgaste	Comprobar el mecanismo de acoplamiento Comprobar el sistema hidráulico Comprobar/rellenar el aceite hidráulico Comprobar/limpiar los conectores de la estación de acoplamiento	Anual
Kit de confort (opcional)	Medida preventiva para evitar el sobrecalentamiento	Sustituir el filtro de aire	Cada 2 años
Software	Medida preventiva contra pérdida de datos si falla el disco duro	Guardar los datos dinámicos Vaciar los directorios	Anual

1. Según las recomendaciones del fabricante
2. Un monitor estándar sin calibración no es adecuado para establecer diagnósticos. Tenga en cuenta la prueba de aceptación

César Albarrán Díaz  
 Marqués de Instauración  
 L. N. 12.290.162  
 Abogado Legal  
 SIEMENS S.A.

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



inicial para los dispositivos de visualización de imagen y el servicio de seguimiento regular para la prueba de constancia, que ofrece el Servicio Técnico de Siemens.

3. Según las recomendaciones del fabricante

4. Tasa cero de evaporación de helio en un uso clínico típico, según la secuencia y el tiempo de funcionamiento con el compresor de helio en marcha. El sistema necesita mantenimiento regular. Refrigeración del imán sin perturbaciones 24 horas al día, 7 días por semana.

5. El cabezal frío se tiene que sustituir cada 24 meses como muy tarde a menos que se realice diariamente una vigilancia remota del estado del refrigerador del imán, en cuyo caso se puede sustituir en una etapa posterior en función del estado.

6. Esta opción es solo para Aera, Aera XJ y Skyra

**Pruebas de calidad y de funcionamiento**

Las pruebas de calidad y de funcionamiento sirven 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 medidas preventivas o realizar las reparaciones necesarias.

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

Objeto o función	Motivo	Qué se comprueba:	Intervalo
Mediciones de CC	Funcionamiento óptimo dentro de las especificaciones.	Interacción de todos los componentes del sistema de acuerdo con las características garantizadas	Cada 6 meses

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

N/A

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

**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.

E

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

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

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.

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 cardiacos, 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 B
- Gradiente espacial de B
- Producto del campo magnético estático B por el gradiente espacial de B

**Campo magnético estático B**

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.

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

Manual de instrucciones  
César Alberto Díaz  
D.N.I. 2.990.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.



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.

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.		

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

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

Página 22 de 37

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

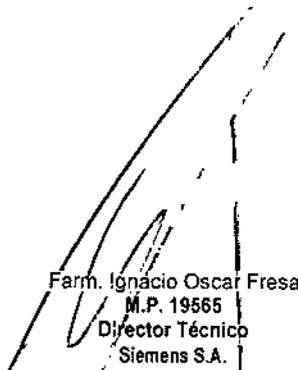
Compatibilidad con RM	El dispositivo o implante es completamente no magnético, no conductivo eléctricamente, no reactivo a la RF y no presenta ningún riesgo conocido en cualquier entorno de MRI.
Compatibilidad condicional con RM	El dispositivo o implante puede contener componentes magnéticos, electroconductores 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.

E

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

Manual de instrucciones

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

Página 23 de 37



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.			

C

  
**César Alberto Díaz**  
 C.N.I. 12.290.162  
 Apoderado Legal  
**SIEMENS S.A.**  
 Manual de instrucciones

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

77 53



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/inalámbricos) y los 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.

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

Página 25 de 37

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

11534



**ADVERTENCIA**

Limpieza inadecuada del sistema de RM  
Riesgo de descarga eléctrica

◆ Limpie el sistema de RM con un paño húmedo.

- 1 Use limpiadores y desinfectantes comercializados. Siga las instrucciones del fabricante. Siga las listas de detergentes autorizados en los subcapítulos específicos.
- 2 Para eliminar los residuos, no emplee objetos duros ni puntiagudos, como cuchillos o pinzas.
- 3 No vierta limpiador sobre las superficies ni pulverice líquidos; use siempre un paño húmedo para limpiarlas.
- 4 No sumerja las piezas en líquido limpiador o desinfectante. No las aclare con agua.

Limpieza de la mesa de paciente, las cintas, los enchufes y los conectores  
En la tabla siguiente se muestran clases de agentes activos que se han sometido a pruebas y se han autorizado. No se deben utilizar los detergentes listados en la columna "No autorizados".

Autorizados	No autorizados
■ Alkohóidos 25 vol%	■ Benceno sin diluir
■ Compuestos cuaternarios 1 vol%	■ Acetona
■ Derivados de guanidina 2 vol%	■ Solución de alcohol (por ejemplo, 70% alcohol isopropílico y 30% agua)
■ Compuestos peróxidos 6 wt%	
■ Derivados de piridina 2 vol%	
■ Derivados de cloro 1 wt%	
■ Productos de limpieza comercializados, sustancias detergentes 10 vol%	
■ Alquilamina 0,5 vol%	
■ Ácidos orgánicos 2 vol%	

- 1 Frote con cuidado los enchufes y conectores con el paño. No toque los contactos.
- 2 Lave las cintas de la mesa de paciente a una temperatura de 60°C.

Limpieza y desinfección de los receptores

◆ No utilice limpiadores o desinfectantes que contengan alcohol o éter.

Limpieza de los componentes del sistema

**ADVERTENCIA**

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.

En la tabla siguiente se muestran clases de agentes activos que se han sometido a pruebas y se han autorizado. No se deben utilizar los detergentes listados en la columna "No autorizados".

E

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.  
 Página 26 de 37

Autorizados	No autorizados
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aldehídos 25 vol%</li> <li>■ Compuestos cuaternarios 1 vol%</li> <li>■ Derivados de guanidina 2 vol%</li> <li>■ Compuestos peróxidos 6 wt%</li> <li>■ Derivados de piridina 2 vol%</li> <li>■ Solución de alcohol (por ejemplo, 70% alcohol isopropílico y 30% agua)</li> <li>■ Derivados de cloro 1 wt%</li> <li>■ Productos de limpieza comercializados, sustancias detergentes 10 vol%</li> <li>■ Alquiflamina 0,5 vol%</li> <li>■ Ácidos orgánicos 2 vol%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Benceno sin diluir</li> <li>■ Acetona</li> </ul>

**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 enfrien (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.

**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.

**Cuidado y limpieza de los suelos**

No utilice los siguientes productos sanitarios o de limpieza:

- Pulverizadores
- Productos sanitarios o de limpieza basados en silicio
- Productos sanitarios o de limpieza con sustancias que liberen amoníaco
- Productos sanitarios o de limpieza que afecten a las propiedades antiestáticas del revestimiento del suelo

◆ Utilice productos sanitarios o de limpieza comercializados para el suelo. Siga las instrucciones del fabricante.

C

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

Fam. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 27 de 37



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

#### Entrenamiento e información a los empleados

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

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

#### Informar a los trabajadores de RM

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

El personal debe poner especial atención a los siguientes aspectos:

#### ■ Efectos del campo

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

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

#### ■ Protección auditiva:

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

El operador debe respetar especialmente:

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

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

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

#### Cursos para empleados y médicos de RM

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

- Tratamiento médico de urgencias
- Área de acceso restringido
- Interruptores de emergencia
- Medidas preventivas contra incendios
- Plan de emergencia en caso de extinción

- César Alberto Díaz

UNI 12.290.162

Manual de Instrucciones Legal  
SIEMENS S.A.

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

Página 28 de 37



- Prevención de peligros relacionados con la fuerza magnética  
El médico debe completar un curso especial sobre la interpretación de las imágenes.

#### Examen preliminar de empleados de RM y pacientes

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

- Pacientes y empleados de RM:

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

- Pacientes:

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

#### Sala de examen y condiciones ambientales

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

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

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

#### Planes de emergencia

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

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

Las rutas de escape no deben estar obstruidas.

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

#### Procedimientos de emergencia

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

Entre otras cosas, las instrucciones deben indicar la forma más rápida de alejar al paciente de la influencia del imán en casos de emergencia (desconectando el imán si

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

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



fuese necesario). Las instrucciones deben indicar también las medidas para asegurar una rápida asistencia médica.

**Pacientes y empleados de RM con peligro especial**

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

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

**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.

**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

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

*(Handwritten signature)*  
César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

*(Handwritten mark)*



## 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.

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

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 31 de 37



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 cardíacos
- Pacientes con capacidad termorreguladora limitada
- Pacientes con claustrofobia
- Pacientes inconscientes, anestesiados o confusos, o pacientes incapaces de comunicarse normalmente por otras razones
- Niños
- 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

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

Manual de instrucciones

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

Página 32 de 37



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

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.

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

#### Campos electromagnéticos

La línea de 0,5 mT de la sala de examen marca el área de acceso restringido del campo RF. Deben establecerse reglas adecuadas para controlar el acceso a este área. Por lo tanto, tenga en cuenta los riesgos potenciales provocados por la atracción de objetos magnetizables o por la torsión de dichos materiales. Considere también que las

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.



personas que entren accidentalmente en el área pueden verse afectadas por un posible fallo de los implantes médicos (como marcapasos).

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

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

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

**Ruido producido**

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

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

**Compatibilidad RM**

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

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

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

**Responsabilidad y riesgo**

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

**Prueba de compatibilidad con RM**

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

**Parámetros**

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

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



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

**Protocolos de compatibilidad con RM**

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

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

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

**Campo magnético residual y área de control**

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

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

**Distribuciones espaciales**

Esta sección incluye los siguientes diagramas de distribución espacial:

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

**Campo magnético estático B**

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

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

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

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

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

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

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



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

N/A

### 3.14. Eliminación

#### Sistema de RM

ADVERTENCIA ¡Peligro de explosión debido a desmontaje inadecuado!

#### Lesiones a personas

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

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

2 Observe las disposiciones legales del país.

#### Embalaje

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

1 Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens para resolver las cuestiones relativas a la devolución y posterior eliminación del material de embalaje.

2 Observe las disposiciones legales del país.

#### 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.

#### 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
- Fantasmas

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.

  
César Alberto Díaz  
DNI 12. Manual de instrucciones  
Abogado Legal  
SIEMENS S.A.

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

Página 36 de 37

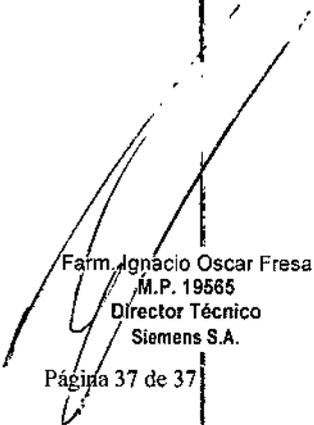


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante de mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.  
N/A

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

Σ

  
César Alberto Díaz  
I.D. Nº 12.290.162  
Abogado Legal  
SIEMENS S.A.

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