



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001424-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001424-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens Healthcare 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens Healthineers nombre descriptivo Sistema de Exploración por Tomografía Computada y nombre técnico Sistema de Exploración por Tomografía Computada , de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-51293837-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-880 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1074-880

Nombre descriptivo: Sistema de Exploración por Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistema de Exploración por Tomografía Computada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos:
SOMATOM Pro.Pulse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de tomografía computarizada destinado a generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción por computadora de datos de transmisión de rayos X.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania
- 2)a) Computed tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania
- b) Computed Tomography (CT) - Rittigfeld 1 - 91301 - Forchheim - Alemania

N° 1-0047-3110-001424-24-3

N° Identificadorio Trámite: 56979

AM

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de SOMATOM Pro.Pulse

| | |
|---|--|
| Fabricante | 1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG |
| Dirección | 1) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 2)a) Computed tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania b) Computed Tomography (CT) - Rittigfeld 1 - 91301 - Forchheim - Alemania |
| Importador | Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina, |
| Marca | Siemens Healthineers |
| Modelo | SOMATOM Pro.Pulse |
| Sistema de Exploración por Tomografía Computada | |
| N° de Serie | XXXXXXXXXXXX |
| Rango de temperatura: 18°C a 30 °C Humedad relativa 20-80% Presión atmosférica: 800- 1060 hPa | |
| 380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5% Potencia nominal 110 KVA | |
| Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx | |
|  | |


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



Dirección Técnica

Farm. Ignacio Oscar Fresa – M.P. 19565

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT

PM 1074-880


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

3. Instrucciones de Uso.

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

| | |
|------------|--|
| Fabricante | 1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG |
| Dirección | 1) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 2)a) Computed tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania b) Computed Tomography (CT) - Rittigfeld 1 - 91301 - Forchheim - Alemania |
| Importador | Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina, |
| Marca | Siemens Healthineers |
| Modelo | SOMATOM Pro.Pulse |

Sistema de Exploración por Tomografía Computada

N° de Serie XXXXXXXXXXXX

Rango de temperatura: 18°C a 30 °C

Humedad relativa 20-80%

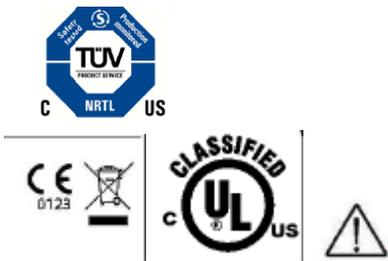
Presión atmosférica: 800- 1060 hPa

380/400/420/440/480 V +/-10%, 50/60 Hz +/-5%

Potencia nominal 110 KVA

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



Dirección Técnica

Farm. Ignacio Oscar Fresa – M.P. 19565

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT

PM 1074-880

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

Localizador láser (radiación láser): Informe al paciente de que no debe mirar directamente al localizador láser. Si es necesario, el usuario debe asegurarse de que los ojos del paciente estén protegidos (por ejemplo, si el paciente no responde, o si el reflejo palpebral está afectado).

El paciente no debe llevar gafas ni lentes de contacto.

Radiación láser: ¡No mire directamente al rayo láser con instrumentos ópticos!

Producto láser de Clase 1M.

¡Contacto entre las partes conductoras de los electrodos ECG y otras partes conductoras!

Arritmia cardiaca.

✧ Para garantizar la seguridad del paciente, las partes conductoras de los electrodos ECG (incluidos los conectores) y otras piezas aplicadas al paciente, no deben tocar a otras piezas conductoras, incluido el contacto a tierra, en ningún momento.

¡Exploración de pacientes con dispositivos implantados, como marcapasos o neuroestimuladores!

Las interferencias pueden provocar fallos de los dispositivos implantados.

✧ Observe atentamente al paciente durante el examen.

Uso del sistema


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

El SOMATOM Pro.Pulse es un sistema de tomografía computarizada destinado a generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción por computadora de datos de transmisión de rayos X.

SOMATOM Pro.Pulse

Componentes principales




Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



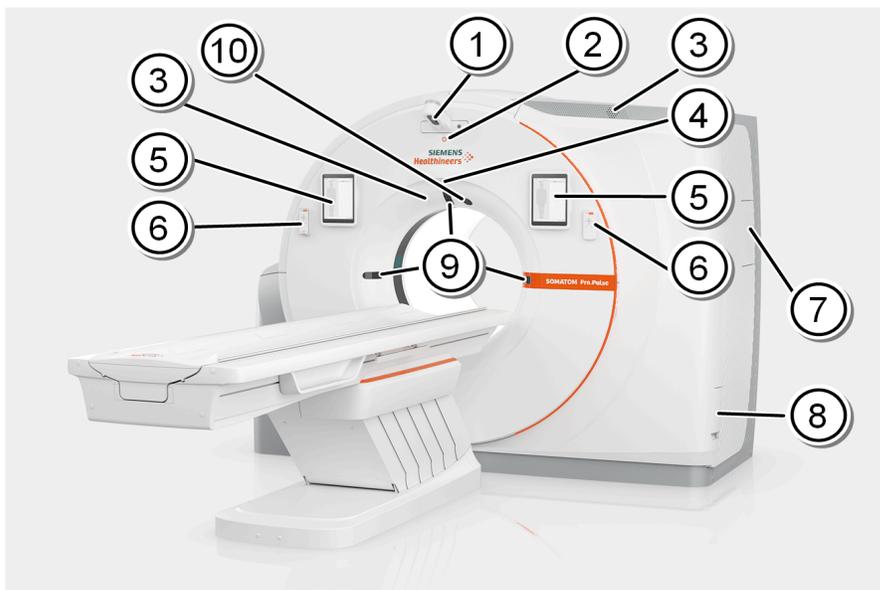
Gantry

En esta sección se describen las pantallas, los elementos de mando y los conectores del gantry.

Frontal del gantry

Los siguientes mandos y pantallas están situados en el frontal del gantry:


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

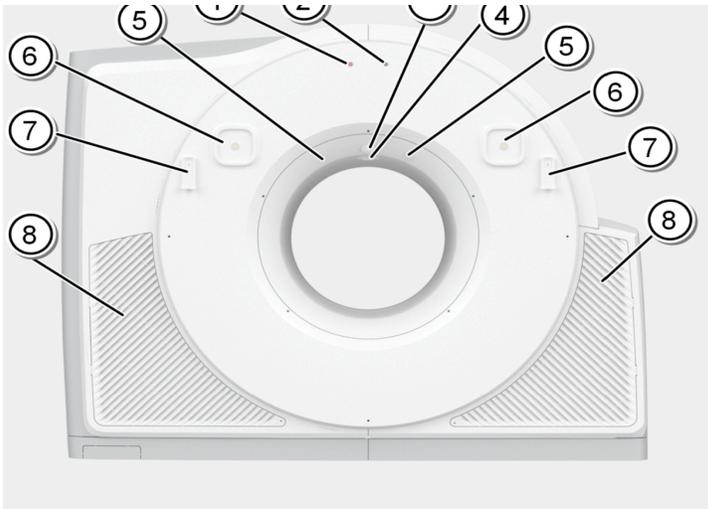


- (1) FAST3D Camera integrada en el gantry (optional) (->Página 82 *FAST 3D Camera integrada en el gantry (optional)*)
- (2) Tecla **STOP**(->Página 80 *Tecla STOP del gantry*)
- (3) Intercomunicador del gantry (->Página 90 *Intercomunicador del gantry*)
- (4) CARE2D Camera (->Página 82 *CARE2D Camera*)
- (5) Tableta (opcional) (->Página 94 *Tabletas*)
- (6) Panel de mando del gantry (->Página 80 *Panel de mando del gantry*) o mando de control remoto inalámbrico (opcional)
- (7) Caja de conectores del gantry
- (8) Interfaces del gantry
- (9) Marcadores láser
- (10) CAREBreathe

Parte posterior del gantry

Los siguientes mandos y pantallas están situados en la parte posterior del gantry:

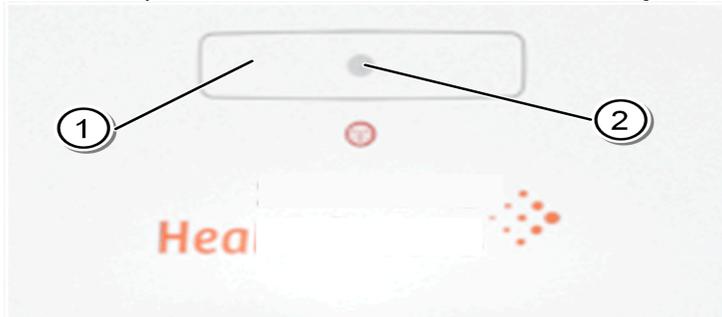

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A



- (1) Tecla **STOP**
- (2) Indicador de rayos X
- (3) CARE2D Camera
- (4) CAREBreathe
- (5) Intercomunicador del gantry
- (6) Carga por contacto para la tableta
- (7) Soporte para el mando de control remoto inalámbrico (opcional)
- (8) Filtro de aire

Placa de cobertura Halo

En la placa de cobertura Fíalo, hay un indicador de rayos X.



- (1) Placade cobertura Halo
- (2) Indicador de rayos X

En lugarde la placa de cobertura Halo, quizá disponga de una FAST3D Camera integrada en el gantry, con un indicador de rayos X en uno de los lados.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Camera integrada en el gantry (optional))

Tecla **STOP** del gantry

La tecla **STOP** permite al usuario interrumpir todas las funciones del sistema y desconectar la radiación. Está situada en el frontal y la parte trasera del gantry.

Hay una tecla **STOP** adicional situada en la parte trasera del gantry.

En caso de emergencia, pulse la tecla **STOP**. Se interrumpen todos los desplazamientos del sistema, como el movimiento de la mesa, a la vez que se desconecta la radiación.

Una vez resuelta la situación de emergencia, siga los pasos que se indican a continuación para reiniciar el sistema.

◆ Haga clic en el botón **Reanudar** del cuadro de diálogo.

Panel de mando del gantry

El panel de mando del gantry forma parte del sistema como componente de la configuración de serie.

El panel del mando del gantry dispone de las mismas teclas de función que el mando de control remoto (RSC) inalámbrico, excepto los indicadores de **Fuera de rango** y de **Desconexión** y la etiqueta de sincronización.

Indicador de rayos X del gantry

El estado de la radiación emitida por el sistema se muestra en el indicador de rayos X situado en la FAST3D Camera integrada en el gantry o en la placa de cobertura Fíalo, en el frontal del gantry.



(1) Indicador de rayos X en la FAST3D Camera integrada en el gantry


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

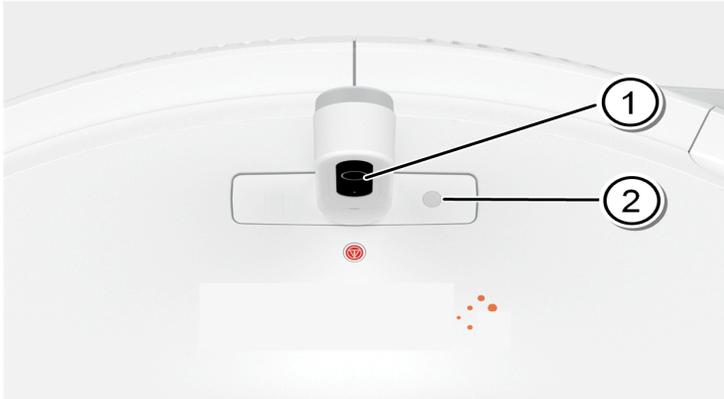
CARE2D Camera

La CARE2D Camera es una cámara de vídeo 2D que ofrece imágenes en tiempo real que permiten vigilar con más atención al paciente durante todo el examen, incluso cuando se encuentra dentro del gantry.

La CARE2D Camera está integrada en la parte frontal y posterior del gantry

FAST3D Camera integrada en el gantry (optional)

Hay una FAST3D Camera integrada en el frontal del gantry.



(1) FAST3D Camera integrada en el gantry

(2) Indicador de rayos X (uno a cada lado de la FAST3D Camera integrada en el gantry)

La FAST3D Camera genera una imagen tridimensional en tiempo real del paciente para facilitar su posicionamiento y la planificación del topograma.

Sistema FAST3D Camera de techo (opcional)

El sistema de cámara permite automatizar el posicionamiento del paciente en la sala de examen.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



El sistema de cámara consta de varios componentes:

(1) Brida de techo

La brida de techo cubre la fijación al techo, ya sea de hormigón o un falso techo.

(2) Prolongación de techo

La longitud de la prolongación de techo es variable, lo que permite instalar la FAST 3D Camera de techo en salas con distintas alturas.

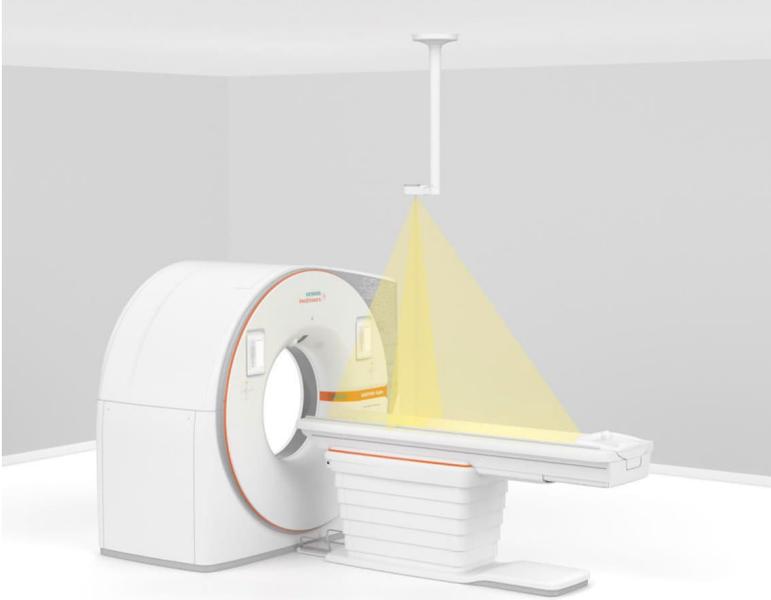
(3) FAST3D Camera de techo

La FAST3D Camera genera una imagen tridimensional en tiempo real del paciente para facilitar su posicionamiento y la planificación del topograma.

FAST3D Camera de techo La FAST3D Camera de techo captura datos de la estructura del paciente en tres dimensiones. Está equipada con una fuente lumínica y un sensor de infrarrojos, además de con una cámara RGB.

El sistema FAST3D Camera de techo está situado por encima de la mesa de paciente y delante del gantry. En la tableta, puede observarse la imagen en tiempo real capturada con la FAST3D Camera de techo.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



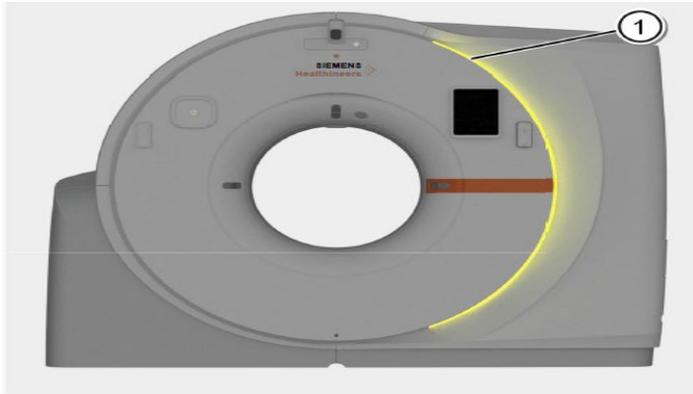
El sensor de infrarrojos puede provocar interferencias en otros dispositivos de infrarrojos, incluidos los mandos a distancia. No utilice otros dispositivos de infrarrojos mientras usa el sistema FAST3D Camera de techo.

- El láser de infrarrojos puede afectar al funcionamiento de otros equipos electrónicos, provocando fallos en ellos.
- No obstruya la visión del paciente. Se necesita una vista clara para calcular con precisión el isocentro.
- Si desea obtener más información, consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la FAST3D Camera de techo.

Moodlight

Moodlight consta del anillo del gantry Moodlight, que a su vez está compuesto por luces LED en la cubierta frontal del gantry.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



(1) Anillo del gantry Moodlight

La iluminación Moodlight del anillo del gantry pretende reducir el nivel de ansiedad y estrés del paciente durante el examen, proporcionando una luz ambiental relajante. La iluminación Moodlight del anillo del gantry está integrada en la cubierta frontal del gantry.

Anillo del gantry Moodlight

CAREMoodlight (opcional)

CAREMoodlight se compone de luces LED en la cubierta frontal del gantry y se usa para indicar los siguientes estados:

Cuenta atrás para la exploración. Las luces LED se iluminan en color blanco antes de que se inicie la exploración. Las luces LED se apagan secuencialmente, una tras otra, en sentido horario hasta que todas se han apagado, lo cual indica que la exploración se ha iniciado.

Radiación activada. Las luces LED se iluminan en color amarillo cuando el indicador de rayos X está iluminado y la exploración está en curso.

Arranque del sistema. Después de apagar el sistema, las luces LED se activan secuencialmente, una sección tras otra, en sentido antihorario hasta que todas se iluminan en color naranja, lo cual indica que el sistema se ha iniciado.

CAREBreathe

Con el fin de ayudar al paciente a comprender mejor las diversas instrucciones de audio que recibe durante un examen, CAREBreathe muestra instrucciones visuales antes, durante y después de la exploración si se han añadido instrucciones para el paciente aun rango de exploración.

Las unidades de visualización de CAREBreathe están situadas en la parte frontal y posterior del gantry, en el túnel del gantry.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Caja de conectores del gantry

La caja de conectores del gantry (compartimento de almacenamiento) es un receptáculo cerrado con llave y situado en el lateral derecho de la estructura del gantry.



- (1) Interfaz USB
- (2) Tecla **Con./Desc.**
- (3) Interfaz de tarjetas SD

Esta caja alberga 2 puertos USB (USB 3.0 o superior) y la tecla **Con./Desc.**

También dispone de una interfaz de tarjetas SD que está destinada exclusivamente al mantenimiento.

Marcadores láser

Los marcadores láser son rayos láser que emanan de tres puntos de la abertura del gantry. Estos puntos indican la posición del centro de exploración y del plano de corte en el centro de las filas del detector. Los rayos láser se abren en abanico para que se vean líneas como una marca o una cruz en la intersección de los rayos.

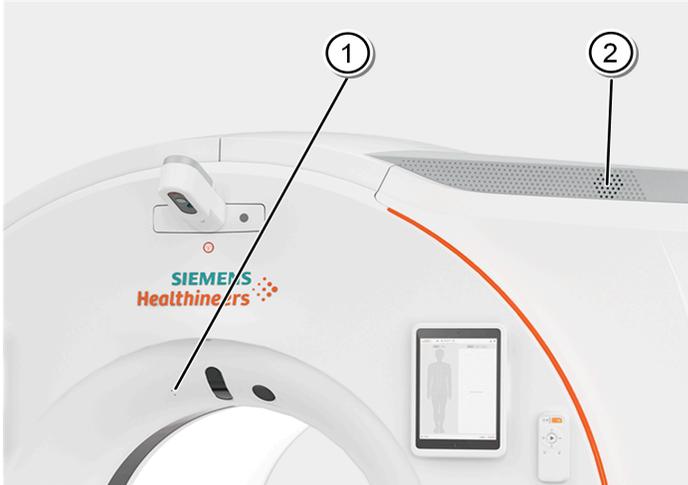
Los rayos láser muestran el isocentro del gantry así como el plano de exposición a la radiación. Para encender el marcador láser, pulse la tecla **Marcador láser** en la caja de control o en el mando de control remoto.

Intercomunicador del gantry

El gantry está equipado con un dispositivo de comunicación. Este dispositivo consta de un altavoz y un micrófono que permiten al operador hablar con el paciente.

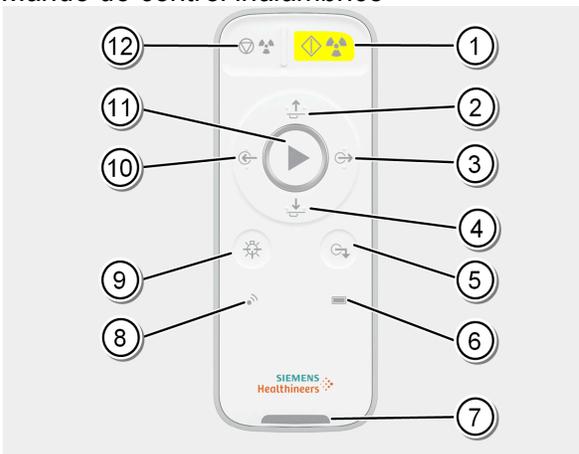
Intercomunicador del gantry en la parte frontal del gantry


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



- (1) Micrófono
 - (2) Altavoz
- Instrucciones de

Mando de control inalámbrico



- (1) Tecla INICIAR: Pulse esta tecla para activar una exploración. El indicador de rayos X se ilumina cuando el equipo está listo para la exploración o mientras dura la exploración. La tecla queda deshabilitada si no hay ningún monitor de sala ni tableta instalados.
- (2) Tecla Subir: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia arriba. Esta tecla está deshabilitada si la mesa no es compatible con el desplazamiento hacia arriba.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

- (3) Tecla Extraer: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente fuera del gantry.
- (4) Tecla Bajar: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia abajo.
Esta tecla está deshabilitada si la mesa no es compatible con el desplazamiento hacia abajo.
- (5) Tecla Descargar: Use esta tecla para bajar al paciente de la mesa.
- (6) Indicador de Batería baja y estado de carga
En condiciones normales (no en estado de carga):
- Encendido (blanco): batería llena
 - Encendido (rojo): carga de batería media
 - Parpadeante (rojo): batería baja
 - Apagado: batería descargada
- En condiciones normales (en estado de carga):
- Parpadeo lento (blanco): cargando
 - Encendido (blanco): batería cargada por completo
 - Parpadeo rápido (blanco y rojo parpadeando alternativamente): fallo al cargar
 - Apagado: fallo de hardware
- (7) Etiqueta de sincronización: La presencia de etiquetas idénticas en el RSC inalámbrico y en el gantry permiten identificar que los dispositivos están emparejados para trabajar juntos.
- (8) Indicador Fuera de rango
- Encendido: mando inalámbrico desconectado
 - Apagado: mando inalámbrico conectado
- (9) Tecla Marcador láser: Pulse esta tecla para conectar o desconectar los marcadores láser.
- (1 0) Tecla Introducir: Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia el interior del gantry.
- (1 1) Tecla **MOVER**: Pulse esta tecla para desplazar la mesa a la posición de exploración preseleccionada.
- (1 2) Tecla **Suspend**: Pulse esta tecla para suspender el procedimiento de exploración.
Este es el método recomendado para interrumpir una exploración antes de finalizarla. No use la tecla **STOP** para suspender el procedimiento de exploración.
Gracias al RSC inalámbrico, el operador puede descargar al paciente en el gantry mientras va de la sala de mando a la sala de examen.
Para evitar que se accionen las teclas por accidente, el RSC está equipado con un interruptor tipo "hombre muerto". Es necesario activar este interruptor para poder usar cualquiera de las demás teclas del dispositivo. El interruptor "hombre muerto" se activa cuando el usuario sujeta el RSC o coloca el RSC en el soporte del gantry. En cualquier otra situación, el interruptor permanece desactivado.
El RSC inalámbrico se puede cargar en el RSC en el soporte del gantry o en cualquier puerto USB, por ejemplo, en un puerto USB de un monitor. El RSC no responderá a



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

ninguna orden mientras esté cargándose. Esto incluye el desplazamiento de la mesa, la exploración por rayos X, el control del láser, el emparejamiento con el equipo, la comunicación y el indicador de alarma de batería baja.

El alcance del RSC inalámbrico está limitado a un determinado radio de acción. El indicador **Fuera de rango** permanece apagado cuando el dispositivo está dentro del radio de acción. Pasará a ser rojo cuando se encuentre fuera del radio de acción, lo que desactiva la conexión.

H • No utilice el RSC inalámbrico fuera de la sala de examen.

• ¡No coloque el mando de control remoto sobre el paciente ni sobre la mesa de paciente!

Actualizaciones del mando de control remoto inalámbrico

La actualización de software contiene actualizaciones para el mando de control remoto inalámbrico (receptor y mando). El mando debe encenderse una vez que el receptor se ha actualizado correctamente.

El indicador de rayos X amarillo se ilumina cuando se transfiere la actualización del receptor al mando.

Una vez finalizada la actualización del mando, se ilumina el indicador de comunicación rojo. Se apaga una vez que el mando se ha conectado con el receptor.

H • No salga de la sala con el mando.

• No desconecte el mando durante la actualización de software.

• La actualización de software puede tardar cierto tiempo (como máximo, diez minutos).

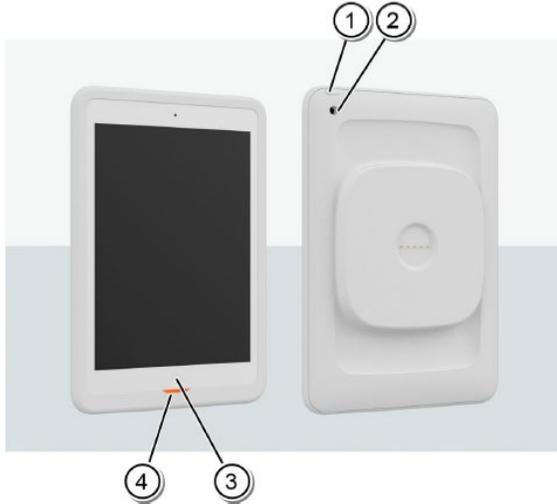
No apague el sistema durante este periodo.

Tabletas

Hay varias tabletas disponibles en la sala de examen. La aplicación CT Scan&GO está instalada en estas tabletas y permite realizar flujos de trabajo en la misma sala de examen. Está sincronizada con *syngo* Acquisition Workplace. Los datos se transmiten de forma inalámbrica al sistema.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



Tableta de 10,2" (con funda de interfaz de carga por contacto)

(1) Botón Con./Desc.

(2) Cámara

(3) Botón Inicio

(4) Etiqueta de sincronización: La presencia de etiquetas idénticas en la tableta y en el gantry permiten identificar que los dispositivos están emparejados para trabajar juntos.

La tableta del gantry se puede acoplar al gantry con la funda de interfaz de carga por contacto

La tableta del gantry se carga cuando se acopla al gantry, siempre que el sistema esté conectado.

También se puede cargar la tableta del gantry insertándola en la estación de acoplamiento de carga por contacto o en la estación de acoplamiento mecánica. La estación de acoplamiento se puede fijar en la pared o colocar en un soporte de la estación de acoplamiento en la mesa.

Interruptor de pedal de la mesa

La mesa de paciente se puede desplazar con el interruptor de pedal de la mesa, en lugar de utilizar las teclas de uno de los dispositivos de mando. El interruptor de pedal de la mesa está situado entre el gantry y la mesa de paciente.

Mesa de paciente

En esta sección encontrará una descripción de las características y elementos de mando de la mesa de paciente.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Se puede identificar la mesa de paciente en la etiqueta de carga máxima situada en el lateral del extremo caudal de la mesa. Si desea obtener más información, consulte el *Manual del propietario del sistema*, capítulo *Ubicación de las etiquetas*.

Mesa de paciente de 307 kg

La mesa de paciente de 307 kg, como su nombre indica, admite una carga máxima de 307 kg (677 lb) en el centro y puede desplazarse en horizontal y vertical.

Las siguientes interfaces están situadas en la mesa de paciente:

Mesa de paciente de 307 kg

(1) Extremo caudal de la mesa (ubicación de la interfaz del PMM)

(2) Compartimento de almacenamiento (opcional)

(3) Riel lateral (opcional): permite montar accesorios y otros materiales que se necesitan a lo largo del flujo de trabajo del examen completo

(4) Mesa de paciente con tablero móvil

(5) Extremo craneal de la mesa

El extremo craneal es la parte más próxima al gantry. El extremo caudal es la parte más alejada del gantry.

El tablero está hecho de material impermeable al agua. La mesa, colchoneta y accesorios están diseñados de tal modo que originen, en todo caso, el mínimo artefacto posible.

Las marcas de la colchoneta de posicionamiento indican la zona sin metal de la mesa de paciente.

El compartimento de almacenamiento y el riel lateral son opcionales. El riel lateral también dispone de dos opciones: un riel largo y un riel corto. Estos componentes opcionales se pueden acoplar en uno o ambos lados de la mesa de paciente, a elección del usuario.

Desplazamiento manual de la mesa

Al pulsar la tecla **STOP** en una emergencia o en caso de fallo de la alimentación, el tablero se puede colocar de forma manual.

♦ Tire de la empuñadura hacia el extremo del tablero y extraiga el tablero del gantry.

Physiological Measurement Module (Módulo de medición fisiológica)

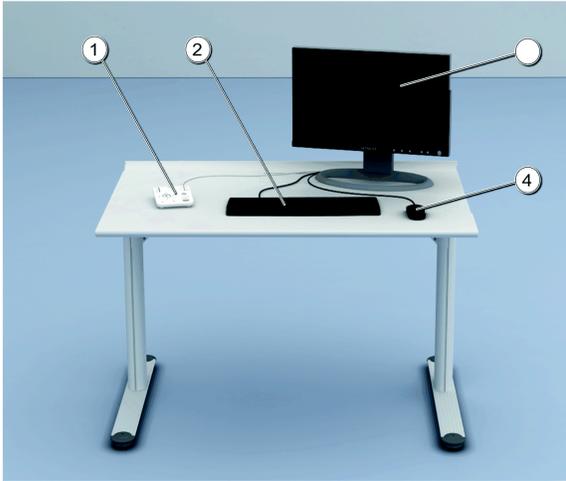
El módulo de medición fisiológica (PMM) es un dispositivo opcional. Proporciona un receptáculo para los electrodos del electrocardiograma (ECG) y un pulsador para cambiar el canal de ECG. El PMM evalúa la señal de ECG para detectar las ondas R.

Consola

La consola es su principal estación de trabajo. En ella se introducen todos los valores característicos y datos del paciente, se efectúan los exámenes y se ven las imágenes


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

tomográficas en la pantalla.



- (1) Caja de control
- (2) Teclado
- (3) Monitor
- (4) Ratón

El teclado, el ratón y la caja de control son dispositivos de entrada para transmitir al PC, montado en el gantry, las acciones que se deben realizar. El concentrador de puertos USB del monitor permite conectar dispositivos de almacenamiento, como discos duros o memorias USB.

Los elementos de mando de la consola permiten introducir los datos del paciente, planificar el examen y activarla medición. Se adquieren los datos de TC y se utilizan para reconstruir las imágenes de TC que se evaluarán posteriormente.

- El Servicio Técnico de Siemens Healthineers ya se ha encargado de instalar y configurar los componentes informáticos del sistema. No obstante, si se producen errores, contacte con el Customer Care Center.

- Las imágenes de los componentes que aquí se muestran son solo ejemplos.

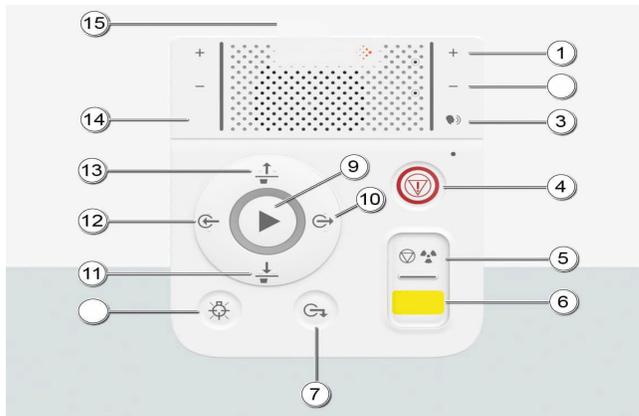
El aspecto y la disponibilidad de los componentes depende de la configuración específica del sistema.

Caja de control

La caja de control permite iniciar y parar las mediciones, así como desplazar el gantry y la mesa sin estar en la sala de examen. Los mandos del intercomunicador también están en la caja de control.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A



- (1) Tecla **Subir volumen**
- (2) Tecla **Bajar volumen**
- (3) Tecla **Hablar con el paciente:** Mantenga pulsada esta tecla mientras habla por el micrófono.
- (4) Tecla **STOP:** Pulse esta tecla para desconectar la radiación y parar los desplazamientos inmediatamente en caso de emergencia.
- (5) Tecla **Suspender:** Pulse esta tecla para poner en espera el procedimiento de exploración. Este es el método recomendado para interrumpir una exploración antes de finalizarla. No utilice la tecla STOP con este fin.
- (6) Tecla **INICIAR:** Use esta tecla para iniciar una exploración (activación continua). El indicador de rayos X se ilumina cuando el equipo está listo para la exploración o durante la exploración misma.
- (7) Tecla **Descargar:** Use esta tecla para bajar al paciente de la mesa.
- (8) Tecla **Marcador láser:** Use esta tecla para conectar o desconectar el marcador láser.
- (9) Tecla **MOVER:** Pulse esta tecla para desplazar la mesa a la posición de exploración preseleccionada, o bien para angular el gantry para la siguiente posición de medición.
- (10) Tecla **Extraer:** Pulse esta tecla para desplazar la mesa fuera del gantry.
- (11) Tecla **Bajar:** Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia abajo (no se activa si la mesa no es compatible con este desplazamiento).
- (12) Tecla **Introducir:** Pulse esta tecla para desplazarla mesa hacia el interior del gantry.
- (13) Tecla **Subir:** Pulse esta tecla para desplazar la mesa de paciente hacia arriba (no se activa si la mesa no es compatible con este desplazamiento).
- (14) Tecla **Oír al paciente:** Pulse esta tecla si desea oír lo que el paciente esté diciendo.
- (15) Conector de auriculares: Conector TRRS de 3,5 mm para conectar los auriculares.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Indicador acústico de rayos X en la caja de control

La tecla INICIAR de la caja de control está equipada con un indicador de rayos X. Mientras se produce radiación, suena una señal de advertencia.

El color del indicador de rayos X señala el estado de funcionamiento del sistema:

- Iluminado en verde: listo para explorar
- Iluminado en amarillo: radiación activa

Monitor, teclado y ratón

El sistema cuenta con interfaces compatibles para teclado, ratón y monitor convencionales en la sala de mando.

El monitor, el teclado y el ratón se conectan al sistema de control de imagen (ICS) situado en el interior del gantry con un cable.

En la configuración estándar, el sistema está equipado con un monitor en color en la sala de mando. Pueden instalarse monitores adicionales en la sala de mando o en la sala de examen.

Si utiliza un monitor adicional propio, asegúrese de que sea un monitor de calidad médica.

El sistema se entrega con una de las siguientes distribuciones de teclado: inglés, alemán, francés, sueco, portugués y español.

Si el teclado y el ratón dejan de funcionar después de conectar una unidad de disco duro al puerto USB del monitor, resuelva el problema con una de las siguientes soluciones:

- Conecte la unidad de disco duro a una de las interfaces USB del cuadro de conexión inteligente situado en la parte inferior derecha del soporte del gantry.
- Mantenga la unidad de disco duro conectada al puerto USB del monitor, apague el monitor y vuelva a encenderlo para restaurar el teclado y el ratón.
- ■ Para mejorar el rendimiento, se recomienda conectar la unidad de disco duro a la £3 interfaz USB del soporte del gantry.

myExam Compass

En los protocolos de exploración que incluyen rangos vinculados a un árbol de decisiones, la tarea myExam Compass se agrega al control del flujo de tareas para el examen. La finalidad de myExam Compass es recopilar información acerca del paciente actual, con el fin de adaptar de forma dinámica los parámetros de exploración o sustituir las tareas de reconstrucción según las características del paciente.

En función de la información que se necesite:

- Se solicita al usuario que responda a preguntas relativas al examen.
- Se obtienen valores específicos del registro del paciente y de las mediciones del equipo médico que esté conectado al paciente.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

A partir de la información recopilada, el protocolo adapta dinámicamente los parámetros de exploración o intercambia las tareas de reconstrucción según las características del paciente actual. Los parámetros adaptados se marcan con una línea perpendicular fina de color verde. No cambie estos parámetros durante el examen.

Datos técnicos del sistema

Tecnología CARE estándar

CARE kV

Pasos de 10 kV

CARE i-Tilt

CARE Niño

CARE Dosis4D

CARE Topo

Perfil de CARE

Filtro CARE

Perfil de la dosis de Flex

CARE i-Tilt

CARE Bolo CT

Bolo de prueba CARE

X-CARE

ADMIRE® (Reconstrucción Iterativa Modelada Avanzada)

Aplicaciones CARE opcionales

CARE Contraste

Neuroimagen y traumatología

CT View&GO - Trauma Layouts

Recon&GO - Despliegue de cráneo en línea

Recon&GO - Hemorragia cerebral en línea

Recon&GO - Hemorragia cerebral en línea HSA

Recon&GO - Cuantificación cerebral en línea

Recon&GO - ASPECTOS en línea2

CT View&GO - Neuro DSA

Espiral Flex 4D - Neuro

syngo.CT Neuro Perfusión (AWP)

Recon&GO - Neuroperfusión en línea

CT View&GO - Trazado de la carrera



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Soporte de cabeza inclinable
CT View&GO - ASPECTOS2

Paquetes y software de sistemas opcionales
myNeedle Companion para intervenciones guiadas por TC
Matriz de precisión con reconstrucciones de 1024 × 1024 y 768 × 768
Paquete CAD pulmonar
syngo.CT Dental
Recon&GO En línea ASPECTS2
CT Osteo @ CT View&GO
iMAR
CARE Contraste III
syngo Expert-i
Cabina virtual syngo
juego en equipo

Imágenes cardíacas

Módulo de medición fisiológica
Cable de ECGAdvanced radiotranslucent ECG ext.
Espiral Cardio
Cardio Espiral Bi-Segmento
Secuencia Cardio Adaptativa
Cardio BestPhase
syngo.CT CaScoring (AWP)
Recon&GO - CaScoring en línea
Recon&GO - Gamas cardíacas en línea
Recon&GO - Gamas de vasos en línea (LAD, RCA, CX)
View&GO - Aislamiento cardíaco en línea
View&GO - Árbol coronario en línea
ZeeFree

Imágenes de doble energía
Adquisición de doble fuente de energía
Posprocesamiento DE para aplicaciones básicas:
DE Mixto
DE Monoenergético Plus
DE Virtual Unenhanced y Mapa de Yodo
Recon&GO - SPP (posprocesamiento espectral)
Imágenes espectrales interactivas



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

DE ROI

Aplicaciones avanzadas de doble energía

DE Angiografía directa (cabeza y cuerpo)

DE Gota

Caracterización de los cálculos DE

DE Hemorragia cerebral

DE Análisis pulmonar

DE Médula ósea

DE Rho/Z

Aplicaciones para la gestión de flotas

Shui® - el sistema de diseño de Siemens Healthineers

teampay BÁSICO

teampay CORE1

syngo Experto-i1

Syngo Virtual Cockpit1

Aplicaciones informáticas estándar para radioterapia

HD FOV

Pórtico

Apertura

70 cm / 27,6"

Profundidad

133,5 cm / 52,6"

Distancia del plano de exploración a la cubierta del pórtico

25 cm

La corta distancia entre la parte frontal del pórtico y el plano de exploración facilita el acceso del operador.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Distancia punto focal a isocentro
53,5 cm / 21,1"

Distancia punto focal a detector
97,6 cm / 38,4"

Campo de exploración
50 cm / 19,7"
70 cm / 27,5" con HD FOV1

Tiempo de rotación
0,33 s, 0,5 s, 1,0 s

Brazo inyector integrado2



Mientras que un carro de inyectores tradicional suele estorbar, el brazo de inyectores permite trabajar de forma ordenada y organizada, además de disponer el inyector de forma flexible. Con el concepto de sala flexible y el brazo inyector integrado, también puede reducir los costes de instalación, ya que puede sustituir a los inyectores montados en el techo.

1 La calidad de imagen de la zona situada fuera del campo de visión de 50 cm no coincide con la calidad de imagen de la zona situada dentro del campo de visión de 50 cm. Pueden aparecer artefactos de imagen, dependiendo de la configuración del


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

paciente y de la anatomía escaneada. HD FOV no se puede utilizar para un FOV de exploración inferior a 50 cm.

2 Opcional. La disponibilidad depende de la aprobación reglamentaria de cada país.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Tubo

2× Tubo de rayos X con cojinete de metal líquido Athlon DS

Rango de corriente del tubo

Fuente doble: 26 - 1.650 mA, Fuente única: 13 - 825 mA

Tensión del tubo

70-140 kV en pasos de 10 kV

Sn100, Sn110, Sn120, Sn130, Sn140

Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo del tubo

2 X 7.0 MHU

Con la tecnología de reconstrucción iterativa se pueden conseguir los mismos resultados clínicos con menos dosis y manteniendo la calidad de la imagen. Por lo tanto, al utilizar menos dosis, el almacenamiento térmico se llena más lentamente.

Velocidad de enfriamiento del tubo

Hasta 1700 KHU/min

Tamaño del punto focal según IEC 60336

0.8 × 0.8 / 7°

1.0 × 1.2 / 7°

Generador

Potencia máx.

150 kW (2× 75 kW)

Número máximo de cortes/rotación

128 cortes adquiridos (2× 64)

256 cortes reconstruidos con IVR (2× 128)

N° de filas de detectores

128 (2× 64)



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Número de elementos detectores
92.160 (sistema A: 53.760, sistema B: 38.400)

Número de canales detectores por fila (en el plano)
Detector A: 840
Detector B: 600

Número de proyecciones 1 s / 360

Accesorios de posicionamiento

Para posicionar de forma segura y confortable al paciente, así como ayudar en la tarea al usuario, Siemens Healthineers suministra los siguientes accesorios:

- *Colchoneta de posicionamiento*
- *Colchoneta de posicionamiento con funcionalidad osteo*
- *Equipo para Osteo*
- *Colchoneta multiuso*
- *Cuna pediátrica*
- *Cubierta de protección*
- *Soporte de cabeza*
- *Soporte de cabeza angulable*
- *Apoyacabeza supino coronal*
- *Reposacabeza*
- *Cojines*
- *Cintas*
- *Cintas deslizantes para la mesa de paciente de 307 kg*
- *Apoyabrazos*
- *TI Soporte de cabeza y brazos*
- *Soporte de rodilla*
- *Revestimiento de RTP(opcional)*
- *Trauma Overlay*
- *Prolongación del tablero*
- *Funda*
- *CARETransX*



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

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.

Interruptor de Con./Desc. de la sala

El cliente debe instalar in situ un interruptor de Con./Desc. de sala. El estado de Con./Desc. debe ser visible.

Al accionar el interruptor Con./Desc. de sala se conecta el sistema de TC a la alimentación de red principal o se desconecta de ella.

Una vez apagado el sistema de TC, puede utilizar el interruptor de Con./Desc. de sala para desconectar el sistema de TC de la red eléctrica y ahorrar energía.

Si se usa el interruptor de Con./Desc. de sala para desconectar, se inicia el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Si se produce un fallo de alimentación justo después, puede que el SAI no tenga energía suficiente para alimentar el sistema.

A menos que sea absolutamente necesario, no apague el sistema con el interruptor de Con./Desc. de sala. Si lo hace, tendrá que calibrar el sistema varias veces cuando vuelva a iniciarlo.

Control de la temperatura del emisor de rayos X

La temperatura del emisor de rayos X se calcula y controla por adelantado en todo momento. Esta función se ejecuta en segundo plano. Si la temperatura aumenta por encima del valor límite, se da una advertencia.

Si es necesario, la exploración debe posponerse hasta que transcurra el periodo de enfriamiento necesario. Esto significa que podría tener que esperar un cierto tiempo antes de poder continuar con el examen como se planificó.

Sobrecalentamiento

Las causas posibles de sobrecalentamiento son:

- Temperatura ambiente demasiado alta
- Aperturas de ventilación tapadas
- Sistema de refrigeración defectuoso


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

- Filtros de aire sucios

Si se sobrecalientan ciertas partes del equipo, se muestra una advertencia en el monitor.

- En este caso, finalice la medición actual lo más rápidamente posible y cierre el sistema.

Sistema de alimentación ininterrumpida (opcional)

Los PC pueden equiparse con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) opcional.

Además, todo el sistema puede conectarse al suministro de potencia de urgencia del hospital.

Si se activa el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), se indicará mediante un mensaje o una señal acústica.

- Finalice el examen actual lo más rápidamente posible y cierre el sistema.

Mantenimiento

Si el filtro de aire está sucio, el sistema puede sobrecalentarse. La compuerta del filtro se cierra con imanes, de forma que el usuario puede sustituir las almohadillas de filtro sin necesidad de ayuda ni de herramientas.

- 1 Abra la compuerta del filtro.
- 2 Retire la almohadilla de filtro usada.
- 3 Limpie la rejilla, por ejemplo con una aspiradora.
- 4 Coloque una almohadilla de filtro nueva en la rejilla.
- 5 Cierre la compuerta.

H • Esta prohibido utilizar el gantry sin sustituir los filtros.

• El usuario recibirá una notificación cuando sea el momento de cambiar el filtro de aire. Si desea obtener información sobre la adquisición de almohadillas de filtro, llame al Customer Care Center.

• Si almohadilla de filtro no está muy sucia, puede bastar con limpiarla con una aspiradora.

Pruebas de rutina y mantenimiento periódico

Se necesitan comprobaciones de rutina y mantenimiento periódico para asegurar un manejo seguro y un funcionamiento satisfactorio del sistema.

En determinados países, estas actividades de mantenimiento deben documentarse como prueba de que se han realizado.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Las instrucciones detalladas del trabajo para todas las actividades de mantenimiento figuran en la documentación del servicio técnico del sistema. Estos documentos no forman parte del suministro del sistema.

Si se toma como base el concepto de gestión del riesgo, se necesitan comprobaciones de rutina y un mantenimiento periódico para asegurar el manejo seguro del sistema, un funcionamiento fiable y un resultado correcto en el diagnóstico.

Este documento ofrece una vista general de las tareas de mantenimiento que están bajo la responsabilidad del propietario.

Siga las instrucciones detalladas de trabajo y la información sobre seguridad contenida en la documentación de servicio del sistema al realizar todas las actividades de servicio y mantenimiento. Estos documentos no forman parte del suministro del sistema. Contacte con el representante local de Siemens para obtener información detallada.

Definición de las comprobaciones de rutina

Pruebas de rutina diarias y mensuales, y pruebas exigidas por ley. Normalmente, el propietario del sistema asigna estas pruebas al personal del hospital.

Las instrucciones para estas comprobaciones figuran en el Manual del operador del sistema.

| Actividad | Intervalo |
|------------------------------------|-----------|
| ■ Pruebas de calidad de imagen | Diario |
| ■ Prueba de la cámara | |
| ■ Comprobaciones de funcionamiento | |
| ■ Prueba de constancia * | Mensual * |

Recomendamos que realice la prueba de constancia el personal del Servicio Técnico de Siemens en el marco de un contrato de mantenimiento.

Definición del mantenimiento periódico

Comprobaciones de seguridad, mantenimiento preventivo, comprobaciones de calidad y rendimiento, y sustitución de los componentes sometidos a desgaste.

Las actividades de mantenimiento periódicas se subdividen en:

Deben efectuar este trabajo ingenieros de mantenimiento autorizados y cualificados. En este contexto, cualificado significa que el ingeniero de mantenimiento ha sido instruido y tiene experiencia práctica en las rutinas necesarias de modo que es capaz de efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema. Autorizado significa que el ingeniero de mantenimiento está reconocido por el propietario del sistema como un ingeniero de mantenimiento cualificado y está, por tanto, autorizado a efectuar el trabajo de mantenimiento en el sistema.

Al poner en marcha el sistema, se recomienda designar a un empleado como responsable de que se lleven a cabo las comprobaciones de rutina, una inspección


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

preventiva y los trabajos de mantenimiento. El mismo empleado también debería ser responsable del archivo de todos los protocolos en el “Manual del propietario del sistema”.

Además de servicios de reparación, Siemens ofrece a sus clientes un servicio de mantenimiento completo que incluye inspección y mantenimiento preventivo en los sistemas Siemens. Este servicio se ofrece previa llamada telefónica o bien a través de un contrato de mantenimiento flexible.

Si no ha recibido un presupuesto de los Siemens UPTIME Services para realizar mantenimiento preventivo e inspección, el representante de ventas local de Siemens estará encantado de ofrecerle esta información.

| | |
|------------------------|------------------|
| Mantenimiento parcial | Cada 6 meses |
| Mantenimiento completo | Cada 12 meses |

Plan de mantenimiento periódico

Este plan de mantenimiento ha sido configurado en forma de tabla para su comodidad. Enumera aquellas actividades que tiene que efectuar el personal del servicio técnico cualificado y autorizado en conexión con el mantenimiento periódico.

Las actividades de mantenimiento se subdividen en las siguientes categorías:

- Comprobaciones de seguridad
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de rendimiento y calidad
- Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad

Se da una explicación introductoria para cada categoría.

Las instrucciones detalladas del trabajo para todas las actividades de mantenimiento figuran en la documentación del servicio técnico del sistema. Estos documentos no forman parte del suministro del sistema.

Comprobaciones de seguridad

Las siguientes comprobaciones de seguridad ayudan a mantener el sistema en condiciones de funcionamiento seguras. Dependiendo de los resultados, se necesita mantenimiento preventivo o reparación. Los puntos de comprobación se especifican en las disposiciones legales y/o normas de seguridad.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

| Dispositivo o función | Motivo | Qué se está comprobando | Intervalo |
|---|--|--|---------------|
| Dispositivo de protección contra la radiación | Protege al paciente y al personal de los daños por exposición a la radiación | - Interruptor de corte de radiación (108%) - Indicadores de radiación CONECTADA - Interruptor de contacto de la puerta | Cada 12 meses |
| Botón de desconexión de emergencia | Utilizado para errores de aplicación iniciales y posibles colisiones del paciente | Circuito de paro de emergencia y botón de desconexión de emergencia | Cada 12 meses |
| Conductor de protección | Protege al paciente y al personal contra el peligro de descarga eléctrica (la resistencia del conductor de protección puede cambiar con el uso, p. ej. debido a oxidación, corrosión o daños al cable) | Resistencia del conductor de protección | Cada 12 meses |
| Desplazamientos del sistema (remotos o motorizados) | Protege a los pacientes, a los operadores y al sistema Protege al personal de mantenimiento y al sistema | Interruptor de seguridad en la mesa de paciente Eje y freno del motor en la mesa de paciente Comprobación de los dispositivos de seguridad del personal de mantenimiento | Cada 12 meses |
| Accesorios | Funcionalidad y seguridad | Fantomas de medición Ayudas de posicionamiento del paciente y mecanismos de acoplamiento | Cada 12 meses |

Mantenimiento preventivo

Las medidas para el mantenimiento preventivo incluyen reducir al máximo la frecuencia de fallos no previstos y establecer las condiciones para que el sistema siga cumpliendo a largo plazo las características que asegura poseer.

Los efectos de varias condiciones de funcionamiento (carga alta o parcial, temperatura, tamaño de partículas de polvo, humedad, gases, vapores) se prueban y, si es necesario, se efectúa la reparación o el mantenimiento preventivo. El estado de los componentes sometidos a desgaste se determina registrando y analizando los parámetros de funcionamiento.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

| Dispositivo o función | Motivo | Qué se está comprobando | Intervalo |
|-----------------------|---|--|---------------|
| Gantry | Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Sobrecalentamiento - Desgaste por uso | Lubricación del cojinete de rotación principal Comprobación/sustitución de las escobillas (de carbono) | Cada 12 meses |
| Gantry | Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Sobrecalentamiento - Desgaste por uso | Limpieza del compartimento del anillo deslizante Limpieza del soporte de las escobillas (de carbono) Comprobaciones/sustitución del filtro de aire | Cada 6 meses |
| Mesa de paciente | Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Desgaste por uso | Lubricación del eje para el desplazamiento horizontal de la mesa Lubricación del eje para el desplazamiento vertical de la mesa Lubricación de la guía para el desplazamiento horizontal de la mesa Comprobación del mecanismo de bloqueo del apoyacabeza Comprobación de la fuerza de los cierres de velcro | Cada 12 meses |
| IMS | Mantenimiento preventivo para evitar: - Peligros para la seguridad - Desgaste por uso | Comprobación/sustitución del filtro de aire del IRS | Cada 12 meses |

Pruebas de rendimiento y calidad

Las pruebas de rendimiento y calidad ayudan a comprobar si el sistema cumple las características de funcionamiento aseguradas. Las pruebas de calidad de imagen se utilizan para determinar las desviaciones y los parámetros de referencia (p. ej. rango de contraste, contraste mínimo).


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Cuando se encuentran desviaciones, se toman medidas preventivas o de reparación.

| Dispositivo o función | Motivo | Qué se está comprobando | Intervalo |
|-----------------------|--|--|--------------|
| Todo el sistema | Funcionamiento óptimo basado en las especificaciones que contiene la hoja de datos Cumplimiento de las especificaciones y de las disposiciones legales* para minimizar la exposición del paciente y del personal a la radiación | Calidad de imagen y parámetros del sistema | Cada 6 meses |

* p. ej. DHHS (EE. UU.y Canadá); §16 RöV (Alemania)

Sustitución preventiva de componentes relevantes para la seguridad

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

| Dispositivo o función | Motivo | Qué se está comprobando | Intervalo |
|---------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------|
| Mesa de paciente (PHS1 A) | Sustitución preventiva de piezas | Resorte neumático | Cada 3,5 años |
| SAI: MGE Pulsar m2200 | Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse periódicamente. | Paquete de baterías (NP: 10545437) | 3 años o según indique el SAI |
| SAI: Eaton Evolution 1550 | Los componentes relevantes para la seguridad que están sometidos a desgaste deben reemplazarse periódicamente. | SAI completo | 2 años o según indique el SAI |

Control de calidad

Para asegurar una alta calidad de imagen en todo momento debe efectuar pruebas periódicas de control de calidad. Las pruebas de control de calidad se realizan normalmente con la siguiente periodicidad:

- Control de calidad diario
- Control de calidad mensual (prueba de constancia IEC)
- Prueba de constancia del monitor
- Prueba de la cámara

Paralas pruebas de control de calidad se necesita el juego de fantasmas y, posiblemente,


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

accesorios adicionales.

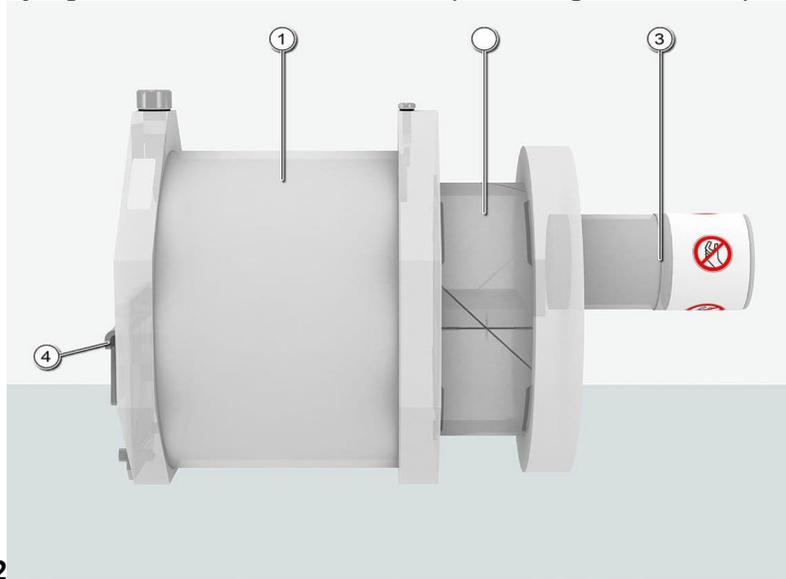
H • Serecomienda que la prueba de constancia la realice el Servicio Técnico de Siemens Healthineers como parte de un contrato de mantenimiento.

• Todos los parámetros e imágenes mostradas en este manual son ejemplos. Solo los parámetros que muestre su sistema son definitivos.

Accesorios para las pruebas de control de calidad

Necesita el juego de fantasmas para la medición de calidad y, posiblemente, accesorios adicionales para la prueba de constancia.

El juego de fantasmas está formado por los siguientes componentes:



2

- (1) Fantoma de agua
- (2) Fantoma de grosor de corte con marcas de referencia
- (3) Fantoma de hilo y de bola
- (4) Brazo del soporte de fantoma

Montaje del juego de fantasmas

◆ Monte el juego de fantasmas en el extremo craneal de la mesa de paciente, con el soporte de fantoma.

Colocación de los fantasmas de prueba

1 Monte el juego de fantasmas sobre la mesa de paciente.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

2 Conecte el marcador láser pulsando la tecla **Marcador láser** en la caja de control o en el mando de control remoto.

3 Coloque el juego de fantomas.

Desplace la mesa con el mando de control remoto hasta que los marcadores láser incidan sobre la marca de referencia que está situada en la superficie del fantoma de grosor de corte.

Control de calidad diario

En el control de calidad diario se comprueban las siguientes funciones mediante el fantoma de agua:

- **Homogeneity/Water** (Homogeneidad/Agua): se calcula la homogeneidad de los valores TC, en unidades Hounsfield (HU), en cinco regiones del fantoma de agua
- **Noise** (Ruido): el ruido de pixel de las imágenes se calcula en forma de desviación estándar

Se necesitan los siguientes componentes para el control de calidad diario:

- Soporte de fantoma
- Juego de fantomas

Realización del control de calidad diario

El control de calidad diario está automatizado. Se pueden realizar la prueba completa siguiendo la guía en la pantalla.

Antes de iniciar el control de calidad, es necesario:

- Realizar la calibración
- Colocar el juego de fantomas

1 En la barra de acceso, haga clic en el ícono de **Configuración** y elija **CC diario** en el menú.

O bien

En la pantalla Inicio, haga clic en **Chequeo sistema** y, en el panel de navegación en la parte izquierda de la ventana **Chequeo del sistema**, seleccione **CC diario**.

Se muestran las instrucciones sobre la prueba de calidad diaria.

2 Haga clic en **GO** para iniciar el control de calidad diario.

La mesa de paciente se coloca de forma tal que el fantoma de agua se encuentre en el plano de exploración.

3 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

Se comprueba y se presenta la posición del conjunto de fantomas.

Las pruebas de **Homogeneity/Water** (Homogeneidad/Agua) y **Noise** (Ruido) se realizan respectivamente con cada una de las tensiones del tubo.

Los resultados de las pruebas se muestran en el área de contenidos de la ventana **CC diario**.

H • Todos los parámetros e imágenes que se muestran aquí son ejemplos. Solo los


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

parámetros que muestre su sistema son definitivos.

- Aparece un mensaje en caso de colocación incorrecta del juego de fantomas. Corrija la posición si es necesario.
- El control de calidad se puede cancelar en cualquier fase. Haga clic en el botón **Cancelar**. Tendrá que repetir el control de calidad antes de comenzar los exámenes. Si los resultados de las pruebas del control de calidad diario están fuera de los límites de tolerancia:
 - ♦ Llame al Customer Care Center.

Omisión del control de calidad diario en el procedimiento de prueba general

De manera predeterminada, el sistema exige que se lleve a cabo un control de calidad diario (**CC diario**) después de que se haya completado el procedimiento de prueba general. No obstante, puede optar por omitir el **CC diario**.

/ El **Administration Portal** está abierto.

- 1** En **Technical Configuration** (Documentación técnica), seleccione **Quality Assurance** (Control de calidad) en el árbol de navegación.
- 2** Deseleccione **Daily QA in System Check** (CC diario en comprobación del sistema).
- 3** Haga clic en **Save** (Guardar).

Informe del control de calidad diario

Las imágenes del control de calidad diario se almacenan como imágenes del paciente **Image Quality Tests** (Pruebas de calidad de imagen) en el **Navegador de pacientes**, en el módulo Datos locales.

Se guarda un número definido de informes. Las imágenes nuevas sobrescriben las antiguas.

Los informes de control de calidad diario se conservan durante un año, aproximadamente, en la base de datos Service Reports (Informes de mantenimiento).

H Los informes de control de calidad diario se pueden ver en el Administration Portal, en **Service Reports** (Informes de mantenimiento).

Control de calidad mensual

Junto con otros valores característicos, se comprueba mensualmente la constancia IEC de los valores de la prueba diaria. Estas pruebas son conformes con las normas IEC 61223-2-6 e IEC 61 223-3-5:2019, y se realizan con el juego de fantomas completo.

El control de calidad mensual se puede realizar en el espacio de trabajo **Quality Assurance** (Control de calidad) del Administration Portal.

Además, el índice de dosis de TC (CTDI) debe medirse al menos una vez cada seis meses.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

El CTDI también debe medirse después de cualquier trabajo de mantenimiento que pudiera haber alterado los resultados de la prueba.

Para la prueba mensual de constancia IEC, necesita los siguientes fantomas y accesorios:

- Soporte de fantoma
- Juego de fantomas
- Una carga equivalente al peso de una persona que no sobrepase los 135 kg (297 lb)
- Regla de 100 cm

H • La prueba debe realizarse con una carga equivalente al peso de una persona que no sobrepase los 135 kg (297 lb) en el soporte del paciente.

• Se recomienda que la prueba de constancia IEC y la medición CTDI sean realizadas por personal adecuado. Si quiere dirigir usted mismo la prueba de constancia IEC y la medición CTDI, debe seguir todos los pasos de dichos procedimientos bajo su propia responsabilidad.

Acceso al Control de calidad

1 Inicie sesión en el **Administration Portal**.

O bien

2 Seleccione el espacio de trabajo **Control de calidad**.

En estas Instrucciones de uso siempre se describe el acceso mediante el Administration Portal. H

Realización de las pruebas de constancia IEC de referencia

La evaluación de los resultados de la prueba de constancia IEC se basa en una comparación con los datos de referencia que están guardados en el sistema. Estos datos los determina el Servicio Técnico de Siemens Healthineers.

Si ha sustituido cualquier parte del sistema (por ejemplo, tubos), deben volver a determinarse los datos de referencia. Esto puede hacerlo con una medición de referencia.

✓ Acceso al espacio de trabajo Quality Assurance (Control de calidad).(->Página 462 *Acceso al Control de calidad*)

◆ En el árbol de navegación de la izquierda, elija **IEC Constancy Reference** (Referencia de constancia IEC).

IEC Constancy

IEC Constancy Reference

Los resultados de la prueba de constancia IEC de referencia se utilizarán como datos de referencia en el futuro.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

La prueba de constancia IEC de referencia sigue la misma secuencia que una prueba de constancia normal.

Recomendamos que sea el Servicio Técnico de Siemens Healthineers el que lleve a cabo siempre la prueba de constancia IEC de referencia. H

Realización de las pruebas de constancia IEC

Una medición de referencia sigue la misma secuencia que una prueba de constancia IEC normal.

✓ Acceso al espacio de trabajo Quality Assurance (Control de calidad).

(-»Página 462 Acceso *al Control de calidad*)

1 En el árbol de navegación de la izquierda, elija **IEC Constancy** (Constancia IEC) para abrir el cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia IEC).

IEC Constancy

IEC Constancy Reference

2 Seleccione las pruebas que quiera añadir en esta prueba de constancia.

La calibración y la comprobación de la posición del fantoma suelen ser necesarias y se ejecutan antes de las demás pruebas de constancia IEC.

O bien

Anule la selección de las pruebas que no necesite volviéndolas a seleccionar. Si ha superado correctamente la calibración y la comprobación de la posición del fantoma, omita los pasos del 4 al 7.

3 Haga clic en el botón GO para confirmar la selección de las pruebas de constancia IEC.

Se abre un cuadro de diálogo en el que se le solicita que introduzca el nombre de la persona que realiza la prueba y los números de serie de los fantomas.

4 Se realiza la **Calibration** (Calibración).

Una vez completada la prueba **Calibration** (Calibración), se inicia la prueba **Phantom Position Check** (Comprobación de la posición del fantoma).

5 Seleccione el fantoma empleado en la prueba actual.

6 Haga clic en **OK** (Aceptar) para confirmar la configuración.

7 Se realiza la **Phantom Position Check** (Comprobación de posición del fantoma).

Se comprueba la posición del fantoma. El resultado de la exploración se mostrará en zona de estado y mensajes de error.

■ ■ Se le dice si el fantoma está colocado incorrectamente. Corrija la posición si £3 es necesario.

Se inician las funciones seleccionadas.

H • Es necesario que pulse **INICIAR** en la caja de control cuando se le indique para algunas de las siguientes funciones.

• Puede interrumpir cada una de las pruebas que componen la prueba de constancia IEC haciendo clic en **Cancel** (Cancelar).


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

- Los resultados guardados correctamente pertenecientes a las pruebas de control de calidad completadas como parte del procedimiento no se eliminarán.
La prueba está fuera de los límites de tolerancia.
- ♦ Llame al Customer Care Center.

Comprobación del marcador luminoso (posición z)

Mediante esta prueba de control de calidad se determina la desviación del marcador láser respecto al plano de corte actual.

A PRECAUCIÓN

¡Localizador láser mal situado!

Rayos X utilizables parcialmente, o no utilizables.

- ♦ Realice la prueba del localizador láser con regularidad, como parte de la prueba mensual de constancia.

RADIACIÓN LÁSER

NO EXPONER A LOS USUARIOS DE INSTRUMENTOS ÓPTICOS TELESCÓPICOS PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1 M

- ✓ El juego de fantasmas se coloca de forma que el marcador láser interno apunte a la marca de referencia del fantoma de grosor de corte.
- ✓ Se ha cargado el modo de prueba **Lightmarker** (Marcador láser).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

En el área de la imagen, el fantoma aparece como un círculo en la imagen. Para la prueba del marcador luminoso, la tira corta y la larga deben estar en la posición de las 12 en punto.

3 Compare la imagen con las ilustraciones que se muestran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia).

4 Corrija la posición de la mesa haciendo clic en **Feed In** o **Feed Out**. Con **Feed In** (Introducir) y **Feed Out** (Extraer) se puede desplazar la mesa en pasos de 1 mm. Se adquiere una nueva imagen.

5 Repita los pasos 2 y 3 hasta ajustar la posición z correcta.

6 Haga clic en **Continue** (Continuar).

La posición z interna está fijada a 0 y el indicador de la posición de la mesa muestra 0. Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IECConstancy** (Constancia IEC).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

22.3.5 Realización de la prueba del marcador láser sagital y coronal

Mediante esta prueba de control de calidad se determina la posición del marcador láser sagital y coronal.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

✓ El fantoma de grosor de corte se coloca de tal forma que los marcadores luminosos sagital y horizontal marquen el centro horizontal y vertical.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **Sagittal/Coronal Lightmarker** (Marcador láser sagital/coronal).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

El centro del fantoma se determina en la imagen. El resultado es la desviación del centro horizontal y vertical de la imagen respecto al centro del fantoma. Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia IEC).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

22.3.6 Realización de la prueba de colocación del topograma

Mediante esta prueba de control de calidad se determina la posición del plano tomográfico utilizando una imagen de vista previa.

✓ El juego de fantasmas está colocado delante del plano de exploración. El marcador láser interno no debe incidir en el conjunto de fantasmas.

</ Se ha cargado el modo de prueba **Topogram Positioning** (Colocación del topograma).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

En el área de imagen se puede ver una imagen con una línea horizontal, así como la posición correspondiente de la mesa respecto a la posición de la línea.

3 Desplace la línea horizontal y marque la posición del centro del fantoma de grosor de corte.

4 Haga clic en **GO** (Ejecutar).

La mesa de paciente se desplaza a la posición marcada. Se inicia la exploración.

En el área de la imagen, el fantoma aparece como un círculo en la imagen. Para la prueba de la imagen de vista previa es importante usar tanto la tira corta como la larga en la posición de las 12 en punto.

5 Compare la imagen con las ilustraciones que se muestran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia).

6 Corrija la posición de la mesa haciendo clic en **Feed In** o **Feed Out**. Con **Feed In** (Introducir) y **Feed Out** (Extraer) se puede desplazar la mesa en pasos de 1 mm.

Se adquiere una nueva imagen.

7 Repita los pasos 5 y 6 anteriores hasta ajustar la posición z correcta.

8 Haga clic en **Continue** (Continuar).

Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia IEC).


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

22.3.7 Comprobación del grosor de corte

El grosor del corte se determina con el fantoma de grosor de corte. Para cada grosor de corte se graba un tomograma del fantoma, y a partir de éste se calcula el grosor de corte real.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **Slice Thickness** (Grosor de corte).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

Se muestra una imagen del fantoma de grosor de corte en el área de imagen. Se calcula el grosor de corte. Se repite el procedimiento.

Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia), una vez que se han evaluado todos los grosores de corte.

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

Comprobación de la homogeneidad

Con esta prueba, se mide la homogeneidad de los valores de TC en cinco regiones del fantoma de agua.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **Homogeneity/Water** (Homogeneidad/Agua).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

Se graba una imagen del fantoma de agua. En la imagen se marcan 5 ROI, una central y cuatro periféricas.

Además de las ROI, se visualizan los valores medios y las desviaciones estándar de los valores de TC. Se visualiza la diferencia entre los valores medios de la ROI central y las ROI periféricas.

La medición se repite automáticamente para otras tensiones del tubo. Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

Realización de la prueba de ruido

El ruido de pixel se determina a partir de dos tomogramas del fantoma de agua empleando el mismo método del control de calidad diario.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **Noise** (Ruido).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

Se graban dos imágenes del fantoma de agua con parámetros idénticos. Se muestra la diferencia entre la primera y la segunda medición.

Se muestran las siguientes evaluaciones:


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

- ROI
- Valor medio del valor de TC
- Valor Sigma (ruido de pixel)

La medición se repite automáticamente para otras tensiones del tubo. Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

Comprobación de la MTF

La resolución espacial se caracteriza por la función de transferencia de modulación (MTF). Describe la amplitud del contraste con distintas frecuencias locales que se muestran en la imagen en relación con una transmisión ideal.

En la práctica, los valores de la MTF se determinan utilizando un solo alambre fino expuesto al aire.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **MTF**.

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

La MTF se visualiza gráficamente como una función de la frecuencia local (pl/cm).

Además, se muestran dos valores característicos, 50% de la MTF y 10% de la MTF.

La exploración se visualiza en el área de imagen. La imagen resultante se calcula y se almacena en la base de datos.

Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

Realización de la prueba de contraste

Con esta prueba se mide la escala de contraste mediante una medición en el aire y en el agua.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **Contrast** (Contraste).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

Se evalúa una ROI central, se muestran el valor medio (ME) y la desviación estándar (SD) correspondientes, vea la imagen siguiente.

Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

Realización de la prueba de posicionamiento de la mesa de paciente

Con esta medición de control de calidad se verifica si la posición real de la mesa de paciente coincide con la posición mostrada de la mesa de paciente.

La prueba **Patient Table Positioning** (Posición de la mesa) se realiza sin conectar la radiación.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **Patient Table Positioning** (Colocación del topograma).

1 Sitúe una regla o una cinta métrica en la parte móvil de la mesa de paciente, de manera que la marca de 0 mm de la regla esté alineada con la parte estacionaria de la mesa.

2 Coloque una carga equivalente al peso de una persona.

La prueba debe realizarse con una carga equivalente al peso de una persona que no sobrepase los 135 kg (297 lb) en el soporte del paciente.

3 Inicie la medición siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla.

La posición horizontal de la mesa se fija a 0. El tablero se mueve 300 mm en dirección al gantry.

4 Observe la posición de 300 mm en la regla.

5 Escriba el valor en el campo de entrada de texto del área de contenido.

El signo del valor se corrige automáticamente.

6 Haga clic en **Continue** (Continuar).

Ahora el tablero entra y sale del gantry por pasos (300 mm).

7 Introduzca de nuevo en el campo de entrada los valores reales en la posición de 300 mm y de 0 mm.

Se calculan las desviaciones de las posiciones reales con respecto a las posiciones mostradas. Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IECConstancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

Realización de la prueba CTDI_{air}

Con esta prueba se mide la dosis en el eje del sistema.

✓ La cámara de ionización está centrada en la dirección axial del eje del sistema. El plano de corte debe pasar por el centro de la cámara. Hay conectado un dosímetro adecuado a la cámara de ionización.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **CTDI Air** (CTDI_{air}).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

3 Observe el valor que muestra el dosímetro e introdúzcalo en el campo de entrada del cuadro de diálogo **IECConstancy** (Constancia).

4 La medición se repite con otras tensiones del tubo.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IECConstancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

22.3.14 Realización de las pruebas de CTDI_w de cabeza y CTDI_w de cuerpo

El proceso para realizar las pruebas de **CTDI_w Head** (CTDI_w de cabeza) y **CTDI_w Body**

(CTDI_w de cuerpo) es idéntico, solo varían los fantomas y los métodos de evaluación. La prueba aquí descrita se centra en el procedimiento de **CTDI_w Head** (CTDI_w de cabeza).

Para la prueba **CTDI_w Head** (CTDI_w de cabeza) se necesita el fantoma de cabeza CTDI_w

1 6 cm de diámetro. Para la prueba **CTDI_w Body** (CTDI_w de cuerpo) se necesita el fantoma de cuerpo CTDI_w de 32 cm de diámetro.

✓ El fantoma de cabeza CTDI_w se coloca en el centro del campo de exploración, de forma que los marcadores láser interiores incidan sobre las marcas grabadas. Hay conectado un dosímetro adecuado a la cámara de ionización.

✓ Se ha cargado el modo de prueba **CTDI_w Head** (CTDI_w de cabeza).

1 Inserte la cámara de ionización en la perforación A y rellene las demás perforaciones con barras de PMMA.

2 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

3 Se inicia la exploración.

Se muestra la imagen reconstruida del fantoma CTDI. En la imagen se muestra una ROI central con el diámetro configurado. Mediante esta imagen puede determinar si el fantoma está colocado correctamente. La perforación A debe estar dentro del círculo.

4 Una vez que la posición del fantoma sea correcta, haga clic en **Continue** (Continuar).

5 Observe el valor que muestra el dosímetro e introdúzcalo en el campo de entrada correspondiente, en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IECConstancy**

6 La medición se repite con otras tensiones del tubo.

7 Inserte la cámara de ionización en la perforación B y rellene las demás perforaciones con barras de PMMA.

8 Repita los pasos 2 a 6 antes descritos.

Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IECConstancy** (Constancia IEC).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

La prueba de **CTDI_w Head** (CTDI_w de cabeza) y la prueba de **CTDI_w Body** (CTDI_w de cuerpo) pueden realizarse de acuerdo con la norma IEC61223-2-6, o bien, como alternativa, con el CTDI_w libre, por lo que no se consideran obligatorias.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Realización de la prueba de tensión del tubo

Esta prueba de control de calidad permite comparar la tensión real del tubo en comparación con la prevista para cada una de las tensiones del tubo disponibles.

/ Seha cargado el modo de prueba **Tube Voltage** (Tensión del tubo).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

La medición se repite con otras tensiones del tubo. Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

Realización de la prueba de bajo contraste

La prueba de bajo contraste ha de realizarse durante la instalación del sistema, y tras la sustitución de componentes relacionados con la calidad de imagen.

■ ■ La disponibilidad de la prueba de bajo contraste depende de cada país en concreto. Es necesario que el Servicio Técnico de Siemens Healthineers active la prueba.

Adquisición de la imagen de bajo contraste

La prueba de bajo contraste se efectúa en el Administration Portal, en **Quality Assurance**

> **IECConstancy** (Control de calidad > Constancia).

/ El juego de fantasmas se coloca de forma que el marcador láser interno incida sobre las marcas de referencia que presenta la superficie del fantoma de grosor de corte.

✓ Seha cargado el modo de prueba **Low Contrast** (Bajo contraste).

1 Pulse **Iniciar** en la caja de control cuando el sistema lo indique.

2 Se inicia la exploración.

Se comprueban la posición del fantoma y la angulación del gantry. La imagen del fantoma de bajo contraste se muestra en el área de imagen.

Evaluación de la imagen de / La imagen del fantoma de bajo contraste se muestra en el área de imagen debajo de **bajo contraste Quality Assurance > IECConstancy**.

Normalmente, basta con una exploración para reconocer los pivotes de menor diámetro (3 mm) en la fila. Sin embargo, puede repetir el procedimiento si lo desea. Las mediciones de bajo contraste se ven afectadas directamente por el nivel de ruido ("sigma") del sistema, nivel que puede variar de exploración a exploración dentro de un margen dado. Las estimaciones de bajo contraste implican métodos de verificación visual que resultan un tanto subjetivos. Es normal que se produzcan algunas variaciones

en la valoración del bajo contraste de los pivotes más pequeños (3 mm).


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

1 Ajuste el ancho y el centro de ventana para mejorarla visualización (valores iniciales adecuados: ancho 40/centro 90).

2 Observe la región donde se encuentran los pivotes pequeños, justo debajo de las dos zonas de medición de 20 mm.

3 Introduzca la resolución en el campo de entrada correspondiente del área de contenido.

La prueba de bajo contraste está dentro de los límites de tolerancia si la resolución es al menos de 5,0 mm.

4 Haga clic en **Continue** (Continuar).

Los resultados de la prueba se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IECConstancy** (Constancia).

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de la prueba en curso, por ejemplo, si se encuentra dentro o fuera de los valores de tolerancia.

H Puede ser de utilidad observar la imagen a media luz y desde una distancia de hasta 1,5 metros (5 pies).

Realización de la prueba de inspección de imagen

La prueba de inspección de imagen permite seleccionar las imágenes de alta calidad de la prueba de ruido y de la prueba de homogeneidad.

■ La prueba de inspección de imagen tiene que llevarse a cabo de acuerdo con la norma ES IEC61 223-3-5:201 9.

✓ Se han llevado a cabo la prueba de ruido y la prueba de homogeneidad.

1 Seleccione una de las series de imágenes de la tabla que muestra la lista de series de imágenes de la prueba de ruido o de la tabla que muestra la lista de series de imágenes de la prueba de homogeneidad.

La serie de imágenes se muestra en el segmento derecho.

2 Desplácese por las imágenes y examine cada imagen para comprobar si hay artefactos o faltas de uniformidad aparentes en los valores de TC.

3 Acepte la serie de imágenes que no tenga artefactos ni faltas de uniformidad aparentes haciendo clic en el botón de opción en la fila correspondiente y en la columna **Accept**.

O bien

Rechace la serie de imágenes que tenga artefactos o faltas de uniformidad aparentes haciendo clic en el botón de opción en la fila correspondiente y en la columna **Decline**.

4 Repita los pasos 1 a 3 anteriores con las demás series de imágenes.

H • Puede seleccionar la fila y hacer clic en **Borrar** para borrar la selección de la fila correspondiente o hacer clic en **Borrar todo** para borrar todas las selecciones de la tabla.

• Puede hacer clic en **Accept all** o **Decline all** si desea aceptar o rechazar todas las series de imágenes de la tabla.

5 Haga clic en **Guardar** para guardar los resultados.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Los resultados de la inspección de imágenes se encuentran en el área de contenidos del cuadro de diálogo **IEC Constancy**.

En el área de estado y de mensajes de error se muestran los detalles de esta prueba, por ejemplo, si la serie de imágenes se ha aceptado o rechazado.

Informe de control de calidad mensual

Las imágenes grabadas durante la medición se almacenan como imágenes del paciente del tipo **Image Quality Tests** (Pruebas de calidad de imagen) en el **Navegador de pacientes**, en Datos locales. (->Página 478 *Visualizar las imágenes de la prueba de calidad*)

Se guarda un número definido de informes. Las imágenes nuevas sobrescriben las antiguas.

Prueba de constancia del monitor

Los monitores se someten a una prueba de constancia para asegurarse de que la calidad de imagen y los valores medidos se encuentran dentro de un rango definido.

Los requisitos de la prueba de constancia para monitores pueden variar de acuerdo con las diferentes normativas nacionales.

La prueba de constancia del monitor debe realizarse con la regularidad que exijan las distintas disposiciones nacionales.

A PRECAUCIÓN

¡No se ha realizado la prueba de constancia del monitor!

Base incorrecta para el diagnóstico.

♦ Realice la prueba del monitor con regularidad, en los plazos recomendados.

Calidad de imagen del monitor

La prueba de aceptación realizada durante la puesta en marcha inicial asegura que el dispositivo ofrezca una calidad de imagen óptima. Los resultados de estas medidas se documentan en un informe de la prueba de aceptación y sirven como valores de referencia para las pruebas de constancia subsiguientes.

Imágenes de prueba

En la ventana **Navegador de pacientes** puede seleccionar las imágenes de prueba almacenadas en la base de datos, en concreto, en Datos locales. Cargue una imagen de

prueba en CView&GO para que semuestre en el monitor, o bien para imprimirla en una impresora conectada.

Pruebas individuales

De acuerdo con la norma DIN 6868-1 57:2022, deben realizarse las siguientes pruebas:

Prueba de constancia del monitor

Los monitores se someten a una prueba de constancia para asegurarse de que la calidad

de imagen y los valores medidos se encuentran dentro de un rango definido.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Los requisitos de la prueba de constancia para monitores pueden variar de acuerdo con las diferentes normativas nacionales.

La prueba de constancia del monitor debe realizarse con la regularidad que exijan las distintas disposiciones nacionales.

A PRECAUCIÓN

¡No se ha realizado la prueba de constancia del monitor!

Base incorrecta para el diagnóstico.

◆ Realice la prueba del monitor con regularidad, en los plazos recomendados.

Calidad de imagen del monitor

La prueba de aceptación realizada durante la puesta en marcha inicial asegura que el dispositivo ofrezca una calidad de imagen óptima. Los resultados de estas medidas se documentan en un informe de la prueba de aceptación y sirven como valores de referencia para las pruebas de constancia subsiguientes.

Imágenes de prueba

En la ventana **Navegador de pacientes** puede seleccionar las imágenes de prueba almacenadas en la base de datos, en concreto, en Datos locales. Cargue una imagen de prueba en CTView&GO para que semuestre en el monitor, o bien para imprimirla en una impresora conectada.

Pruebas individuales

De acuerdo con la norma DIN 6868-1 57:2022, deben realizarse las siguientes pruebas:

4 En la ventana Navegador de pacientes, seleccione las imágenes de prueba almacenadas en el módulo Datos locales > **Image Quality Tests> TG 18 > TG 18 Testimages Monochrome.**

5 Cargue todas las imágenes de prueba en CTView&GO.

Si no hay imágenes de prueba almacenadas en Datos locales, haga lo siguiente: En la barra de herramientas de los Datos locales, haga clic en el ícono **Importar**. Asegúrese de que esté configurada la ruta :\\SiteData\UserData\Referencelmages y seleccione todos los archivos de imagen TechDIN6868. Una vez seleccionadas las imágenes, haga clic en **Importar**.

6 Haga doble clic en la imagen para ampliar la presentación.

7 Elija **Ajustar a tamaño de adquisición** en el menú de la esquina superior izquierda. La imagen se ajusta a su tamaño original.

8 Seleccione **Restablecer ajuste de ventana** en el menú de la esquina inferior derecha.

Se restablecerá la impresión visual.

Es obligatorio realizar a diario la siguiente prueba para comprobar la calidad de imagen global.

1 En CTView&GO, desplácese hasta la imagen de prueba TG18-OIQ.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Pruebas individuales según la norma IEC 61223-2-5

De acuerdo con la norma IEC 61223-2-5, deben realizarse las siguientes pruebas:

- Prueba diaria de constancia visual del monitor
- Medición trimestral de luminancia
- Resolución espacial y de contraste trimestral
- Homogeneidad trimestral del brillo de imagen

La prueba de constancia se realiza utilizando el siguiente equipo de prueba:

- Nitómetro para monitores LCD

Especificación: Clase B (DIN 5032-7) con calibración válida, rango 0,05 cd/m² - 1 000 cd/m² (dispositivo recomendado: Nitómetro SMfit Act para monitores LCD)

- Fuente de imagen de prueba (dispositivo de obtención de imágenes)
- Imágenes de prueba

En la ventana Navegador de pacientes puede seleccionar las imágenes de prueba almacenadas en la base de datos, en Datos locales / **Pruebas de calidad de imagen / Prueba 3D.**

Equipo para la prueba del monitor

En esta prueba se miden la luminancia de fondo (iluminación ambiental) y el contraste máximo.

- 1 Desconecte el monitor y espere al menos 30 segundos.
- 2 A continuación, ajuste la iluminación de la sala a las condiciones operativas utilizando el interruptor del atenuador.
- 3 Mida la luminancia ambiental L_s en el centro de la pantalla con el nitómetro.
- 4 Conecte el monitor.
- 5 Seleccione la imagen de prueba 1 para medir la luminancia mínima y máxima con el nitómetro.

En la imagen de prueba 1 se usan los cuadrados del valor máximo de escala de grises ($L_m \text{ áx}$, campo brillante) y del valor mínimo de la escala de grises ($L_m \text{ ín}$, campo negro). El cociente $L_m \text{ áx}/L_m \text{ ín}$ es el contraste máximo MK (> 40:1).

Realización de la medición trimestral de luminancia

Prueba de la cámara

Con la prueba de la cámara, se comprueban la calidad de la imagen y los ajustes de la cámara. También puede exponer imágenes de prueba de la medición de calidad a fin de satisfacer las necesidades de documentación.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

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 electromagnética (CEM) Según: IEC 60601-1-2 El equipo electromédico exige precauciones especiales respecto a la CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre CEM ofrecida en la documentación adjunta. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al equipo electromédico. No se relaciona el equipo fijo o el cableado del sistema que el usuario no puede retirar. Este cableado forma parte del sistema TC y se tuvo en cuenta al realizar todas las mediciones de CEM. La operatividad del sistema TC no es completa sin este cableado. Advertencia: El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema TC.

Distancias recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema TC

El sistema TC está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF estén controladas. Los clientes o usuarios de los sistemas TC pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y los sistemas de TC, tal como se recomienda más abajo, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

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


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Se pueden usar los desinfectantes disponibles comercialmente, con las limitaciones indicadas, para desinfectar la mesa de paciente y los accesorios según la siguiente clasificación:

- Aldehídos
- Sustancias que descomponen los aldehídos
- Alcoholes
- Compuestos cuaternarios
- Ácidos orgánicos
- Compuestos peróxidos

El uso de desinfectantes que contengan aldehídos o sustancias que descomponen los aldehídos decolorará las superficies de la colchoneta RTP, la colchoneta de colocación, la colchoneta con protección antifugas, el apoyacabeza prono coronal, el apoyacabeza basculante y el apoyacabeza CFK.

El uso de desinfectantes que contengan alcoholes o compuestos cuaternarios deteriorará la superficie de las cintas de inmovilización.

Productos de limpieza

Se pueden usar los siguientes agentes limpiadores comercialmente disponibles con las restricciones proporcionadas para limpiar los lados de la mesa, la funda de la superficie de la mesa, la cubierta del gantry, los cojines, los apoyabrazos, los soportes de rodillas y los apoyacabezas.

- Líquido de limpieza comercialmente disponible

Puede ser usado sin restricción.

- Alcohol etílico

El alcohol etílico daña la superficie de las cintas de inmovilización, las gafas protectoras, el apoyacabeza prono coronal y el interruptor de pedal. La superficie del cojín en cuña y del apoyacabeza prono coronal se desteñirán con el alcohol etílico.

- Alcohol quirúrgico

La superficie del fuelle de la mesa de paciente y el cojín en cuña se desteñirán con el alcohol quirúrgico.

Suelo - Se recomiendan los siguientes productos de limpieza para la cubierta del suelo:

- Para limpiar: Sofix (Thompson, Düsseldorf, Alemania)
- Para el cuidado: Conter líquido (Thompson, Düsseldorf, Alemania).


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Agentes de limpieza y desinfectantes inapropiados

Algunos agentes de limpieza causan daños al equipo y, por lo tanto, no deben utilizarse. **Pulverizadores** Los pulverizadores pueden introducirse en los equipos y dañar los componentes eléctricos. Pueden corroer varios plásticos y formar mezclas inflamables con el aire y vapores disolventes.

Agentes abrasivos o disolventes orgánicos

Los siguientes productos pueden dañar las superficies o los capilares internos. Incluso la carga más pequeña puede dañar el material irreversiblemente.

- Líquidos de limpieza abrasivos
- Disolventes orgánicos tales como el aldehído, acetona, quitamanchas, naftalina de limpiadores, bencina o alcohol.
- Los productos que liberan amoníaco cuando son disueltos o descompuestos (el amoníaco tiene un efecto corrosivo).
- Productos que contienen silicona - La silicona se deteriora con el tiempo y puede formar depósitos adherentes que interfieren con los contactos eléctricos.
- Los desinfectantes basados en fenoles sustituidos o desinfectantes que liberan cloro.

Limpieza superficies ✧ Elimine el medio de contraste residual del gantry o de la mesa de paciente con un paño mojado (agua).

Accesorios de limpieza ✧ Limpie los accesorios de plexiglás únicamente con una solución de jabón o con líquido de limpieza diluido.

El alcohol quirúrgico no es adecuado para la limpieza del juego de cojines, el cojín Bocollo, la colchoneta de posicionamiento, CARE TransX ni el soporte de rodilla. Podría provocar arrugas en el material de la superficie.

El uso de desinfectantes con alcohol o compuestos cuaternarios decolorará las superficies de los accesorios (como la colchoneta RTP).

Limpieza de la colchoneta para bebés

✧ Limpie y desinfecte el equipo de la colchoneta para bebés según las instrucciones de limpieza de los accesorios correspondientes.

Limpieza la pantalla del monitor

La pantalla del monitor tiene un revestimiento antirreflectante sensible que ha de tratarse con cuidado.

✧ Limpie la pantalla del monitor con un paño suave, humedecido con agua si es necesario. No use soluciones de limpieza.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Las manchas de grasa también pueden quitarse de la pantalla del monitor con agua.

Limpiar la cámara

Frote el exterior de la cámara con un paño suave de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Limpiar CD

Sople el polvo de la superficie del medio de datos con *aire comprimido*

No roce nunca ni frote la superficie o use soluciones químicas y líquidos limpiadores. Ciertas sustancias (por ejemplo, vapores de amoníaco) pueden ensuciar la superficie del disco haciéndolo ilegible.

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

Al instalar el sistema se deben seguir las medidas de protección siguientes:

-Conexión de red: La alimentación debe proporcionarse a todos los productos que operan como parte de un sistema de rayos X a través de una conexión de cableado fijo y un dispositivo de interrupción multipolar proporcionado por el cliente. Se debe instalar el equipo de acuerdo a la especificación DIN VDE 0100, Parte 710, o bien debe cumplir las disposiciones nacionales respectivas.

-Extintores de incendios: Deben situarse extintores de incendios en lugares fácilmente accesibles y visibles.

-Interruptor conexión/desconexión local: De acuerdo con la MDD (Medical Device Directive, Directiva de Productos Sanitarios) el cliente debe instalar un interruptor de conexión/desconexión (DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA) en la sala.

El estado conectado/desconectado debe ser visible.

-Pilotos de advertencia de radiación: Se recomienda instalar luces de aviso de radiación en todas las puertas de la sala de examen. Deben ser visibles desde todas las áreas donde se pueda producir radiación.

-Equipo de seguridad: El sistema contiene varios elementos de seguridad para proteger al paciente, usuarios, acompañantes y al mismo sistema.

Además de las medidas ya mencionadas, el sistema tiene el equipo de seguridad siguiente:

-Control de la temperatura del emisor de rayos X: La temperatura del emisor de rayos X se controla y calcula por adelantado permanentemente (esta función se ejecuta en segundo plano). Si la temperatura aumenta por encima del valor límite, se da un aviso.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Si es necesario, la exploración se interrumpe hasta que haya pasado el período de enfriamiento requerido.

Esto significa que podría tener que esperar un cierto tiempo antes de poder continuar con el examen como se planificó.

-Sobrecalentamiento: Las causas posibles de sobrecalentamiento son:

- Temperatura ambiente demasiado alta
- Aperturas de ventilación tapadas
- Sistema de refrigeración defectuoso
- Filtros de aire sucios

Situar objetos sobre superficies

La ubicación inadecuada de objetos en ciertas partes del sistema puede provocar contaminación y daños que pueden deteriorar los resultados de la exploración y provocar artefactos en la imagen.

✧ *No* coloque objetos sobre las partes del sistema que no estén previstas como superficies de apoyo.

Funcionamiento cerca del paciente

Sólo los componentes médicos del sistema (gantry, mesa de paciente, armarios de distribución de energía (PDC), accesorios) son adecuados para su uso cerca del paciente.

Manipulaciones del sistema operativo

Fíjese en que el sistema se entrega con las precauciones conocidas hasta la fecha en materia de seguridad de datos. Los datos se almacenan de forma predeterminada en un directorio predefinido.

El acceso a los datos sólo es posible mediante el Navegador de discos de archivo extraíbles. Por razones de seguridad, ya no puede accederse al sistema operativo.

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.

El sistema de TC ofrece información sobre el CTDIvol (Índice de dosis de TC en volumen), el DLP (Producto dosis-longitud) y la SSDE (Estimación de dosis específica del tamaño) tal como se definen en las normas IEC 60601-2-44 e IEC 62985. Ambos valores se muestran en la interfaz de usuario del escáner antes y después de cada rango de exploración.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

Además, estos valores se almacenan en el Protocolo de paciente y en el Informe estructurado de dosis DICOM.

El CTDIvol representa la dosis de energía media (expresada como KERMA en aire) en un fantoma cilíndrico de PMMA alineado, que está alineado con el eje del escáner y centrado en el plano de exploración.

El diámetro del fantoma depende del tipo de protocolo:

| Tipo de protocolo de exploración ¹⁾ | Diámetro del fantoma CTDI |
|--|---------------------------|
| Cabeza (adulto y niño) | 16 cm |
| Cuello (adulto y niño) | 32 cm |
| Cuerpo (adulto y niño) | 32 cm |

En los protocolos pediátricos se indican los factores de conversión del CTDIvol y del DLP mostrados del fantoma de 32 cm al CTDIvol y DLP equivalentes del fantoma de 16 cm.

Los protocolos pediátricos se recomiendan para pacientes pediátricos menores de 12 años y con un tamaño corporal normal.

Los valores CTDI indicados en este manual son válidos siempre que CARE Dose4D y CARE kV estén desactivadas, ya que estas funciones no están adaptadas a las mediciones con fantomas. Para obtener más información sobre las funciones de reducción de la dosis, consulte las Instrucciones de uso de SOMATOM Pro.Pulse.

El DLP indicado en las exploraciones espirales se calcula a partir del CTDIvol multiplicado por la longitud de exploración (L).

La longitud (L) representa el recorrido de la mesa durante la exposición, corregida para tener en cuenta los efectos de la colimación dinámica (Adaptive Dose Shield), si está disponible, que reduce la dosis de la sobreexploración espiral. El factor de reducción del DLP por la colimación dinámica se calcula como la media ponderada en el tiempo y ponderada según la corriente del tubo de la abertura del colimador durante la exploración, dividida por la abertura nominal del colimador para la exploración. Por lo tanto, el efecto de la colimación dinámica se tiene en cuenta en el DLP indicado, pero no en el CTDIvol indicado.

Si la corriente del tubo varía durante la exploración, por ejemplo, cuando se emplea CARE Dose4D, los valores de CTDIvol y DLP mostrados representan la media ponderada en el tiempo a lo largo de un rango de exploración.

mAs efec. es un parámetro seleccionable por el usuario que especifica la exposición utilizada para una imagen y, por lo tanto, indirectamente la corriente del tubo de rayos X de una exploración.

Para las exploraciones secuenciales y espirales no sincronizadas, el parámetro mAs efec. se corresponde con el atributo indicado en la cabecera de la imagen DICOM


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

"Exposure (0018,1152)":

- Para las exploraciones espirales no sincronizadas, el parámetro mAs efec. es el producto de la corriente del tubo de rayos X (en mA) multiplicado por el tiempo de rotación (en s) y dividido por el factor de pitch.
- Para las exploraciones secuenciales no sincronizadas, el parámetro mAs efec. es el producto de la corriente del tubo de rayos X (en mA) multiplicado por el tiempo de rotación (en s) y el número de rotaciones por exploración.

Para las exploraciones sincronizadas y las exploraciones i-Fluoro, la relación entre el mAs efec. y la corriente del tubo de rayos X depende de los parámetros de sincronización o del segmento angular utilizado para la reconstrucción de las imágenes. Estas dependencias no se aplican a la exposición.

| | Cabeza típica | Cuerpo típico | Cardio típica | Cabeza pediátrica típica | Cuerpo pediátrico típico |
|--|----------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Tamaño del paciente | Adulto | Adulto | Adulto | Niño | Niño |
| Tipo de protocolo | Cerebro | Abdomen | Cardio | Cerebro | Abdomen |
| Nombre del protocolo | Cerebro | Abdomen | Cuantificación calcio coronarias | Cerebro | Abdomen |
| Modo de exploración | RutinaEspiral AdultoCabeza | RutinaEspiral AdultoAbdomen | CardioDoblefuente EspiralAdulto | RutinaEspiral NiñoCabeza | RutinaEspiral NiñoAbdomen |
| Tipo de exploración | Espiral | Espiral | Espiral | Espiral | Espiral |
| Filtro conformado | Estándar | Estándar | Estrecho | Estándar | Estrecho |
| Tensión del tubo | 120 kV | 120 kV | 120 kV | 100 kV | 100 kV |
| mAs efec. | 239 mAs efec. | 100 mAs efec. | 13 mAs efec. | 152 mAs efec. | 85 mAs efec. |
| Tiempo de rotación | 1 s | 0,5 s | 0,33 s | 1 s | 0,5 s |
| Duración de la exploración | 7,69 s | 6,48 s | 2,50 s | 6,75 s | 5,09 s |
| Factor de pitch/avance de la mesa | 0,55 | 0,8 | 3,2 | 0,55 | 1,2 |
| Colimación | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm |
| Adquisición | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm |
| Fantoma CTDI | Ø 16 cm | Ø 32 cm | Ø 32 cm | Ø 16 cm | Ø 32 cm |
| Medición de CTDI ₁₀₀ | por rotación | por rotación | por exploración | por rotación | por rotación |
| CTDI ₁₀₀ , central | 26,7 mGy | 4,9 mGy | 2,6 mGy | 10,7 mGy | 3,2 mGy |
| CTDI ₁₀₀ , posición B (arriba) | 28,1 mGy | 9,8 mGy | 4,6 mGy | 11,4 mGy | 5,8 mGy |
| CTDI ₁₀₀ , posición C (abajo) | 28,4 mGy | 8,9 mGy | 4,1 mGy | 11,5 mGy | 5,3 mGy |
| CTDI ₁₀₀ , posición D (izquierda) | 27,7 mGy | 9,7 mGy | 4,5 mGy | 11,2 mGy | 5,8 mGy |
| CTDI ₁₀₀ , posición E (derecha) | 27,6 mGy | 9,5 mGy | 4,5 mGy | 11,2 mGy | 5,6 mGy |
| CTDI ₁₀₀ , periférico | 28 mGy | 9,5 mGy | 4,4 mGy | 11,3 mGy | 5,6 mGy |
| CTDI _w | 27,6 mGy | 7,9 mGy | 3,8 mGy | 11,1 mGy | 4,8 mGy |
| CTDI _{vol} | 50,1 mGy | 9,9 mGy | 1,2 mGy | 20,2 mGy | 4 mGy |

Precisión de las indicaciones de dosis

Según:

21 CFR 1020.33 (c)(2)(v)

IEC 60601-2-44 (Ed. 3.2) 203.109.1 (d)


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

IEC 60601-2-44 (Ed. 3.2) 201.12.1.101
IEC 60601-2-44 (Ed. 3.2) Amd. 1 203.112

Los valores de exposición reales, como el CTDI₁₀₀, el CTDI_w, el CTDI_{vol}, el CTDI_{aire libre} y el DLP, pueden desviarse de los valores mostrados en el escáner y de los valores que aquí se indican.

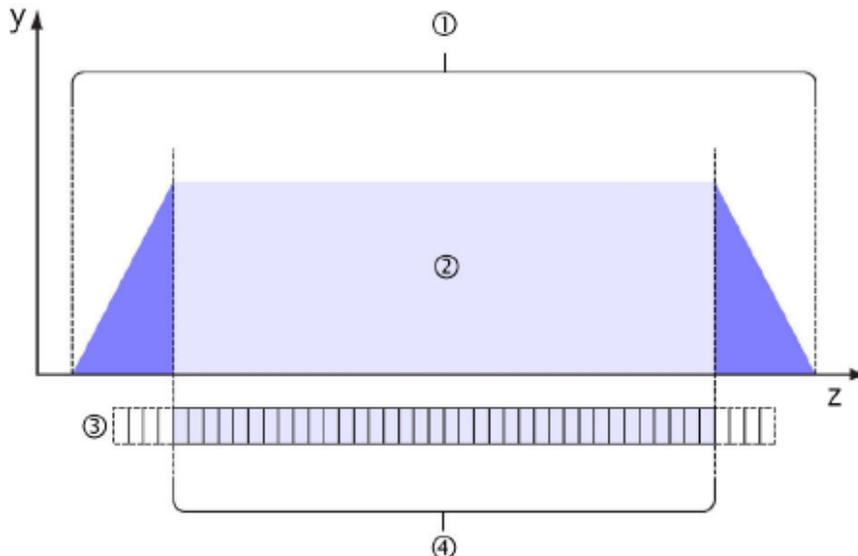
En la tabla siguiente, las tolerancias para esta desviación se indican con la linealidad de la emisión de radiación. La linealidad de la emisión es la linealidad de la dosis medida, que está relacionada con el producto mAs efec. mostrado para la variación de la corriente del tubo y del tiempo de rotación y con una configuración media.

Eficiencia geométrica en la dirección z

Según:

IEC 60601-2-44 (Ed. 3.2) 203.113

La eficiencia de dosis se define en la norma IEC 60601-2-44 (Ed. 3.2) como la integral del perfil de dosis libre en aire en el isocentro, a lo largo del eje z en el rango de adquisición y en dirección z, expresada como porcentaje de la integral total del perfil de dosis en la dirección z. El rango de adquisición es la distancia cubierta por los elementos del detector seleccionados a lo largo del eje z. El CTDI_{vol} y el DLP mostrados reflejan la eficiencia de dosis de una colimación según la definición del CTDI_{vol}.



Correlación entre el perfil de dosis y la colimación respecto a la eficiencia de dosis


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

y Dosis

z Eje Z

(1) Ancho total del perfil de dosis

(2) Perfil de dosis

(3) Detector

(4) Rango de adquisición

En la siguiente tabla se indican los valores de eficiencia de la dosis correspondientes a diversas colimaciones. En las exploraciones de TC con una eficiencia de dosis inferior al 70%, tras confirmar los parámetros de exploración se muestra un mensaje que contiene información sobre la eficiencia de la dosis. El usuario debe confirmar el mensaje antes de iniciar la exploración.

Eficiencia geométrica en la dirección z en SOMATOM Pro.Pulse

| | Adquisición | Colimación | Colimación total | Eficiencia de dosis |
|------------------|-------------|-------------|------------------|---------------------|
| Sistema A | 1 x 5 mm | 1 x 5 mm | 5,0 mm | 90% |
| | 3 x 3 mm | 3 x 3 mm | 9,0 mm | 93% |
| | 1 x 10 mm | 1 x 10 mm | 10,0 mm | 93% |
| | 3 x 5 mm | 3 x 5 mm | 15,0 mm | 94% |
| | 32 x 0,6 mm | 32 x 0,6 mm | 19,2 mm | 81% |
| | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 38,4 mm | 90% |
| Sistema B | 32 x 0,6 mm | 32 x 0,6 mm | 19,2 mm | 76% |
| | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 38,4 mm | 87% |

Perfiles de dosis

Según:

21 CFR 1020.33 (c)(2)(v), (c)(2)(iv), (c)(3)(v), (c)(3)(iv)

IEC 60601-2-44 (Ed. 3.2) 203.110

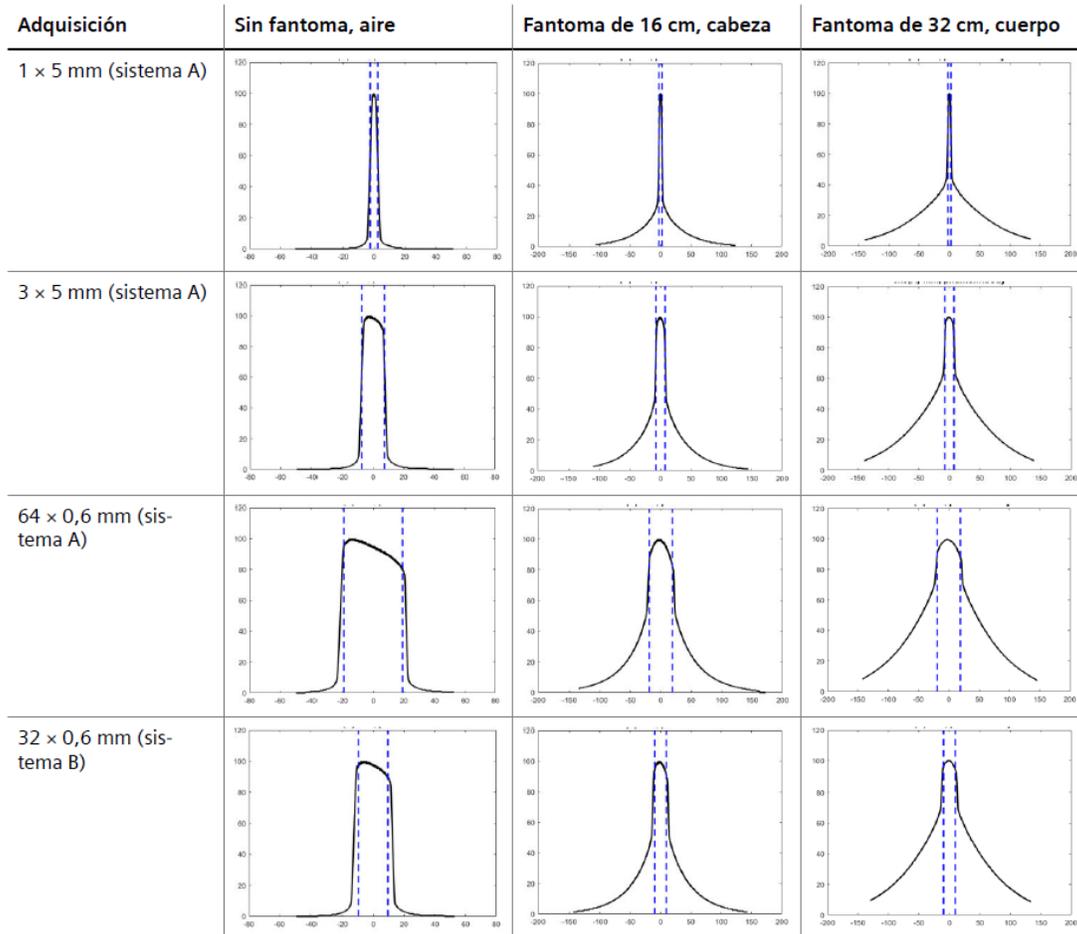
Los perfiles de dosis de las exploraciones axiales únicas se han medido con las colimaciones más estrecha, media y más ancha. Con cada una de estas colimaciones, los perfiles de dosis se han medido sin fantoma (aire libre), en el centro del fantoma CTDI de Ø 16 cm (cabeza) y en el centro del fantoma CTDI de Ø 32 cm (cuerpo).

Los fantomas se centraron en el isocentro y se alinearon con los ejes del escáner. Las mediciones se realizaron desplazando por el fantoma un sensor con diodo semiconductor.

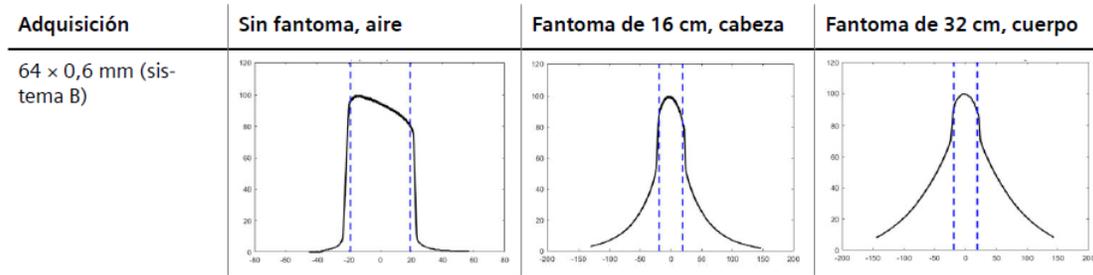

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

En los siguientes diagramas, los perfiles de dosis (líneas gruesas) se presentan como un porcentaje de su valor máximo. Las líneas discontinuas indican la colimación nominal.

Perfiles de dosis en SOMATOM Pro.Pulse
Adquisición Sin fantoma, aire Fantoma de 16 cm, cabeza Fantoma de 32 cm, cuerpo




Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A



1.10.2 Anchura completa a mitad del máximo (FWHM) en SOMATOM Pro.Pulse

| | Adquisición | Colimación | Colimación total | Sin fantoma | Fantoma de Ø 16 cm | Fantoma de Ø 32 cm | Tolerancia ²⁾ |
|-----------|-------------|-------------|------------------|-------------|--------------------|--------------------|--------------------------|
| Sistema A | 1 x 5 mm | 1 x 5 mm | 5,0 mm | 5,45 | 6,41 | 7,61 | ± 1,5 mm |
| | 3 x 5 mm | 3 x 5 mm | 15 mm | 15,98 | 18,42 | 46,08 | ± 4,0 mm |
| | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 38,4 mm | 43,03 | 49,10 | 90,72 | ± 4,0 mm |
| Sistema B | 32 x 0,6 mm | 32 x 0,6 mm | 19,2 mm | 25,30 | 29,27 | 69,60 | ± 4,0 mm |
| | 64 x 0,6 mm | 64 x 0,6 mm | 38,4 mm | 44,32 | 51,07 | 93,13 | ± 4,0 mm |

Anchos de los perfiles de dosis medidos con placas

Para la prueba de aceptación se miden las anchuras de los perfiles de dosis usando placas (GAFCHROMIC XR-SP2) y sin utilizar fantomas. El tubo se fija en la posición de las 12 en punto y la placa se coloca en el isocentro y se alinea con el eje z. Los parámetros de exposición elegidos están pensados para sobreexponer la placa. Gracias a este método, no es necesaria ninguna densitometría para evaluar la placa. La anchura del rango ennegrecido es una medida de la anchura base del perfil. Los valores y tolerancias nominales se definen en consecuencia.

Calidad del haz y filtración mínima en SOMATOM Pro.Pulse

En la siguiente tabla se ofrece información acerca de la calidad del haz expresada como la primera capa hemirreductora (CHR) de aluminio:


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

| Tensión del tubo | Especificación | Valores medidos típicos ³⁾ | |
|------------------|----------------|---------------------------------------|----------------------|
| | | Filtro espectral: ninguno | Filtro espectral: Sn |
| 70 kV | ≥ 4,0 mm | 4,6 mm | n. a. |
| 100 kV | ≥ 5,0 mm | n. a. | 11,0 mm |
| 120 kV | ≥ 5,0 mm | 7,6 mm | 12,6 mm |
| 140 kV | ≥ 5,0 mm | 8,6 mm | 13,8 mm |

En la siguiente tabla se ofrece información acerca de la filtración mínima y de la filtración condicional:

| | | |
|---|-------------------------------|--------------------------------------|
| Filtración mínima, permanentemente en el haz útil | Coraza del emisor de rayos X | ≥ 5,5 mm de Al a 140 kV |
| | Dispositivo limitador del haz | 0,5 mm Al |
| Filtración adicional, condicional en el haz útil | Dispositivo limitador del haz | 0,5 mm Al (filtro conformado) |
| | | 0,4 mm Sn (filtro Sn) |
| | | 16,679 mm Al a 109 kV/HVL 2,72 mm Al |

Radiación dispersa

Según:

IEC 60601-2-44 (Ed. 3.2) 203.13.2

La radiación dispersa se indica para los planos horizontal y vertical basándose en el sistema de coordenadas del escáner (intersección del eje del escáner con el plano de exploración), a la tensión máxima del tubo y con el ancho máximo de colimación total.

Un fantoma de dosimetría CTDI está centrado en el plano de exploración para la medición de la radiación dispersa. Se utiliza una cámara dosimétrica esférica de 1000 cm³ con diámetro de 140 mm para las mediciones.

La precisión del valor indicado viene determinada por la precisión de la colocación de la cámara (± 5 cm en cada dirección) y por la precisión del dosímetro. La retrodispersión provocada por las paredes de la cámara o superficies similares puede provocar una variación adicional en la medición de la radiación.

Radiación dispersa en microGray (μ Gy) por mAs en SOMATOM Pro.Pulse


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
 DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
 Siemens Healthcare S.A

| | 1.5 m | 1.0 m | 0.5 m | 0 m | -0.5 m | -1.0 m | -1.5 m |
|--------|-------|-------|-------|---|--------|--------|--------|
| 2.0 m | 0.003 | 0.019 | 0.057 | 0.061 | 0.056 | 0.018 | 0.003 |
| 1.5 m | 0.002 | 0.008 | 0.093 | 0.107 | 0.091 | 0.007 | 0.002 |
| 1.0 m | 0.001 | | | 0.259 | | | 0.001 |
| 0.5 m | 0.001 | | | 0.971 | | | 0.002 |
| 0 m | 0.004 | | |  | | | 0.008 |
| -0.5 m | 0.029 | 0.109 | 0.496 | 1.028 | 0.481 | 0.103 | 0.032 |
| -1.0 m | 0.062 | 0.130 | 0.200 | 0.271 | 0.190 | 0.123 | 0.061 |
| -1.5 m | 0.058 | 0.078 | 0.099 | 0.115 | 0.095 | 0.076 | 0.056 |
| -2.0 m | 0.041 | 0.050 | 0.056 | 0.063 | 0.055 | 0.048 | 0.041 |
| -2.5 m | 0.030 | 0.034 | 0.037 | 0.038 | 0.035 | 0.033 | 0.030 |
| -3.0 m | 0.022 | 0.024 | 0.025 | 0.026 | 0.025 | 0.023 | 0.022 |
| -3.5 m | 0.018 | 0.019 | 0.019 | 0.019 | 0.018 | 0.018 | 0.017 |

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

| | 2.0m | 1.5m | 1.0m | 0.5m | 0m | -0.5m | -1.0m | -1.5m | -2.0m | -2.5m | -3.0m | -3.5m |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1.5m | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.003 | 0.008 | 0.032 | 0.060 | 0.060 | 0.044 | 0.032 | 0.024 | 0.019 |
| 1.0m | 0.009 | 0.005 | 0.002 | 0.002 | 0.010 | 0.091 | 0.131 | 0.084 | 0.055 | 0.037 | 0.027 | 0.020 |
| 0.5m | 0.057 | 0.088 | | | | 0.491 | 0.210 | 0.107 | 0.062 | 0.040 | 0.028 | 0.021 |
| 0m | 0.061 | 0.107 | 0.259 | 0.971 | | 1.028 | 0.271 | 0.115 | 0.063 | 0.038 | 0.026 | 0.019 |
| -0.5m | 0.054 | 0.091 | | | | 0.487 | | | | 0.002 | 0.002 | 0.002 |

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

¡Desplazamientos no controlados del sistema y radiación!

Lesiones o daños por radiación.

- ✧ Vigile siempre al paciente mientras el sistema efectúa desplazamientos.
- ✧ Si se efectúa un desplazamiento del sistema que no se ha iniciado en el panel de mando del gantry, en la caja de control, o durante una exploración (esp. en autorango), pulse STOP.
- ✧ Pulse STOP si una tecla se atasca o un desplazamiento no se interrumpe inmediatamente cuando se suelta la tecla.
- ✧ Pulse STOP si la mesa de paciente no se para según estaba previsto.
- ✧ Si la posición mostrada de la mesa de paciente difiere más de 10 mm de la posición real, pulse STOP.
- ✧ Pulse STOP si el paciente no está posicionado correctamente durante los desplazamientos del sistema.
- ✧ Pulse STOP si la mesa de paciente se desplaza en la dirección equivocada.
- ✧ Pulse STOP si la tecla DETENER no responde durante una exploración.
- ✧ Si el sistema no responde a las teclas STOP y hay peligro, pulse el botón DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.
- ✧ Si se detecta un mal funcionamiento del sistema, ciérrelo y llame al Servicio de Atención al Cliente de Siemens.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Cierre en caso de emergencia

Además de las teclas STOP en la unidad de TC, las teclas DESCONEJÓN DE EMERGENCIA proporcionadas por el cliente tienen que ser fácilmente visibles y de fácil alcance. Es obligatorio cumplir las disposiciones legales de cada país.

En casos extremos, puede pulsar una tecla DESCONEJÓN DE EMERGENCIA para cerrar todo el sistema. Se interrumpirá la radiación y los desplazamientos del sistema.

Si la fuente de alimentación del PC de SOMATOM Perspective no está integrada en el sistema de DESCONEJÓN DE EMERGENCIA, es necesario desenchufar el SAI para poder desconectar los componentes del PC de la alimentación principal.

Solo debe pulsar la tecla DESCONEJÓN DE EMERGENCIA:

- Si la tecla STOP en el sistema TC no responde.
- Si se producen emergencias tales que pudieran provocar lesiones al paciente o al usuario y daños al equipo (por ejemplo, introducción de líquidos o partículas en el equipo, daños en las cubiertas, incendios).

Solo después de haber encontrado y remediado todas las causas de peligro, podrá volver a conectar la unidad vía un reinicio controlado.

Situaciones excepcionales

Algunas circunstancias especiales pueden forzar al sistema a desconectarse sólo, o a reducir temporalmente su función hasta que se alcance un estado de operación determinado.

Hay tres tipos de situaciones excepcionales:

- La temperatura del gantry se desvía de los límites especificados
- Sobrecalentamiento del sistema PC
- Fallo de la alimentación

El sistema responde a tales situaciones excepcionales en varias etapas:

Cuenta atrás: Si el sistema alcanza un estado crítico, se inicia una cuenta atrás para cerrar el sistema. Durante este tiempo, no realice ningún examen y termine cualquier aplicación actual.

Recuperación: Si el sistema vuelve al estado normal durante la cuenta atrás (caída de temperatura, restauración del suministro eléctrico), se puede reanudar el examen.

Cierre: Si la cuenta atrás llega a cero, el sistema se cierra.

Reinicio: Si se cierra el sistema, se ha de reiniciar una vez remediada la situación excepcional.

El sistema no se reinicia automáticamente.

-Temperatura del gantry fuera del rango permitido: Las exploraciones exactas son sólo posibles si la temperatura del interior del gantry está dentro de un cierto rango.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Si la temperatura del gantry cae por debajo de un límite especificado, no se garantiza la calidad de las imágenes debido a que la calibración no es correcta.

Sobrecalentamiento o temperatura baja

Si la temperatura del gantry excede el rango permitido, se inicia la cuenta atrás. Se visualiza una advertencia de temperatura.

Recuperación: Si la temperatura regresa al rango permitido durante la cuenta atrás, se detiene dicha cuenta. En ese caso puede volver a la interfaz de usuario.

Cierre: Cuando ha finalizado la cuenta atrás, se desactiva la exploración.

Aparece un mensaje en la línea de estado. La medición puede reiniciarse manualmente en cuanto la temperatura alcance un rango aceptable.

Reinicio: Tras un cierre por sobrecalentamiento, el sistema ha de reiniciarse manualmente.

Si la temperatura del gantry sobrepasa un valor máximo, p. ej., como resultado de un sistema de refrigeración defectuoso, el gantry se desconecta automáticamente. Aparece un mensaje que indica que el gantry ya no está listo para funcionar.

Resolver la advertencia de temperatura

✓ Se visualiza un cuadro de diálogo de advertencia de temperatura.

✓ La cuenta atrás se ha iniciado.

Finalice el examen actual y compruebe el sistema de refrigeración.

Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Se visualiza un texto en la barra de estado durante la cuenta atrás.

Regreso a la interfaz de usuario

✓ La temperatura vuelve al rango permitido. La cuenta atrás se detiene.

✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

En ese caso volverá a la interfaz de usuario.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

✓ El sistema se ha cerrado por sobrecalentamiento.

Reinicie el sistema tras esperar, al menos, 10 minutos.

El sistema se reinicia.

-Sobrecalentamiento del sistema PC: Algunas partes del sistema PC pueden sobrecalentarse durante el funcionamiento. En este caso, corren peligro el funcionamiento y la seguridad de los datos.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Advertencia: Si la temperatura del sistema PC supera un cierto valor umbral, un cuadro de diálogo se lo indica.

Recuperación: Si la temperatura del sistema cae por debajo del valor umbral, se muestra un mensaje. Puede continuar la operación.

Si la temperatura continúa subiendo y alcanza un valor crítico, se inicia la cuenta atrás.

Cuenta atrás: En el tiempo en que se está ejecutando la cuenta atrás, se tiene la opción de completar acciones actuales y almacenar los datos. Se visualiza un cuadro de diálogo. Si la temperatura cae por debajo del valor umbral durante la cuenta atrás, se puede continuar la operación.

Cierre: Si ha finalizado la cuenta atrás y la temperatura supera todavía el valor crítico, el sistema se desconecta. Se visualiza un mensaje en la barra de estado.

Reinicio: Cuando el sistema PC se ha enfriado, puede reiniciar el sistema.

Resolver la advertencia de temperatura

✓ Se visualiza un cuadro de diálogo de advertencia de temperatura.

Compruebe la temperatura de la sala y las rejillas de ventilación del PC.

Confirme mediante Aceptar en el cuadro de diálogo visualizado.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Continuar con la operación

✓ La temperatura vuelve al rango permitido. La cuenta atrás se detiene.

✓ Se visualiza un cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Puede continuar la operación.

Reiniciar el sistema tras un cierre automático

✓ El sistema se ha cerrado.

✧ Espere a que el sistema PC se enfríe.

✧ Reinicie el sistema.

-Fallo de la alimentación

Durante un fallo de la alimentación, el sistema de alimentación ininterrumpida alimenta temporalmente al sistema informático.

Sin embargo, durante un fallo de la corriente, se interrumpe la alimentación del sistema de medición.

Cuenta atrás: Si se produce un fallo de alimentación, se visualiza un cuadro de diálogo y se inicia una cuenta atrás de 5 minutos.

Si el fallo en la potencia se remedia en los primeros 4 minutos, se puede continuar con la operación normal tras hacer clic en el botón Continuar.

Sin embargo, debe comenzar a completar las acciones pendientes en cuanto se inicie la cuenta atrás. Cuando la cuenta atrás llega a cero, el sistema se cierra.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Recuperación: La cuenta atrás se detiene si se restablece la alimentación normal.
Cierre: Transcurrida la cuenta atrás, se inicia la desconexión.
Reinicio: En cuanto se reactiva la alimentación normal se puede reinicializar el sistema.

Restablecer el sistema

- ✓ La cuenta atrás se ha detenido.
- ✓ Se visualizará el correspondiente cuadro de diálogo.

Confirme con Aceptar.

Se cierra el cuadro de diálogo.

Llame a Sistema > Continuar.

El sistema se restablecerá.

Reiniciar el sistema

- ✓ Se vuelve a activar el suministro eléctrico normal.

-Modo de reposo

Si no se explora durante algún tiempo, el sistema entra en el modo de *Espera*.

En este estado de funcionamiento, el gantry deja de girar tras unos instantes.

Cancelar el modo de espera

- ✧ Inicie la siguiente exploración.

El gantry comienza a girar. Se cancela el modo de espera.

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

Equipo de protección contra la radiación

El equipo especial forma parte de las normas de protección contra la radiación.

Área de control: La consola se sitúa fuera del área de control de radiación. Se puede observar al paciente a través de una ventana de cristal plomado. El gantry y la mesa de paciente se pueden manejar por control remoto.

- ✧ Cuando se explora, maneje el sistema sólo desde la consola cuando sea posible.

Blindaje contra la radiación: Si las exploraciones se han de disparar desde dentro del área de control o si los acompañantes tienen que permanecer allí, se tienen que tomar medidas de seguridad (delantales de goma plomada, muros protectores, etc.).

Pilotos de advertencia de radiación: Las lámparas de aviso de radiación en los paneles de mando del gantry, en la pantalla del gantry y en la caja de control, al igual que las


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

lámparas de aviso de radiación colocadas en el exterior de la sala, que proporcionará el cliente, deben iluminarse si se ha disparado la exploración.

Si una luz de aviso de radiación no se enciende una vez que se ha disparado una exploración, avise al Servicio Técnico de Siemens.

Medidas de protección

Para protegerse tanto usted como el paciente, tome las medidas siguientes.

-Personal: Cualquier persona que tenga que estar cerca del paciente durante la exploración debe observar las precauciones siguientes:

- ✧ Llevar ropa protectora (delantal de plomo, etc.).
- ✧ Llevar un dosímetro PEN y/o una película dosimétrica.
- ✧ Permanecer en la zona protegida por el sistema, o sea, al lado del gantry o detrás de un muro protector móvil.

-Pacientes: El usuario es responsable de proteger al paciente de la radiación innecesaria, por ejemplo:

- ✧ Si es posible, use siempre una protección gonadal.
- ✧ Use el modo pediátrico para los niños.
- ✧ Use productos *CARE*.

-Reducción de la exposición a la radiación

Puede evitar la repetición de mediciones, y así reducir la exposición a la radiación del paciente, tomando ciertas precauciones, por ejemplo:

- ✧ Informe suficientemente al paciente. El paciente se debe mover lo menos posible durante la exploración y seguir las instrucciones de respiración (para evitar artefactos de movimiento).
- ✧ Pida al paciente que se quite todas las joyas, horquillas de pelo, etc. (para evitar artefactos de metal).
- ✧ Asegúrese de que el sistema está limpio. El medio de contraste residual puede originar artefactos.
- ✧ Siga las instrucciones de calibración y mantenimiento indicadas en el manual.

Exposición de los pacientes a la radiación

CARE Vision CT aplica una exposición continua a niveles de mA moderados. Debido a unos tiempos de exploración potencialmente largos y a lo limitado del volumen de exploración, la dosis de determinados cortes puede elevarse hasta niveles muy superiores a los de las aplicaciones TC estándar. El nivel de exposición del paciente se valora generalmente mediante el CTDIvol, que está diseñado para ofrecer la dosis media en el volumen de exploración.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Antes de iniciar la exploración, se visualiza la dosis-tiempo (CTDIvol en mGy por segundo) en el monitor. Durante la exploración CARE Vision CT, se visualiza en el monitor la dosis acumulada (CTDIvol) que indica la exposición del paciente. La escala de visualización varía de cero a 3.000 mGy. Si se desplaza la mesa durante el examen, la dosis acumulada se distribuye en diferentes cortes y será inferior a la indicada en la visualización. Al cargar una nueva exploración, la visualización de dosis vuelve a empezar desde cero.

Exposición del personal a la radiación

Durante el procedimiento el médico está en la sala de exploración cerca del plano de exploración expuesto. Deben tomarse precauciones especiales para evitar una exposición a la radiación excesiva e innecesaria.

Protección contra la exposición a rayos x primaria

Debe evitarse la exposición directa al haz de rayos X. Cualquier parte del cuerpo en el plano de exploración puede, en el peor de los casos, recibir aproximadamente la dosis acumulada tal y como se muestra en la visualización CTDI.

Protección contra radiación difusa

El haz de rayos X está limitado al volumen de exploración a partir del que se forma la imagen, pero una gran proporción de los rayos X se dispersa y distribuye por la sala de exploración (radiación dispersa). La distribución de dosis medida en la sala de exploración se muestra en los diagramas.

Los usuarios deben utilizar ropa de protección para reducir la exposición.

Equipo de protección contra la radiación

Para ver el diagrama, consulte el Manual del propietario del sistema, capítulo Informe de dosimetría y rendimiento de formación de imagen.

El equipo especial forma parte de las normas de protección contra la radiación.

Área de control

La consola se sitúa fuera del área de control de radiación. Se puede observar al paciente a través de una ventana de cristal plomado. El gantry y la mesa de paciente se pueden

manejar con telemando.

- Cuando se explora, maneje el sistema solo desde la consola cuando sea posible.

Blindaje contra la radiación

Si hay que activar las exploraciones desde el área de control, o si los acompañantes tienen que permanecer allí, se deben adoptar medidas de seguridad. Por ejemplo, delantales plomados, mamparas de protección, etc.

Medidas de protección Para protegerse tanto usted como el paciente, tome las medidas siguientes.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Personal

Cualquier persona que tenga que estar cerca del paciente durante la exploración debe observar las siguientes precauciones:

- Llevar ropa protectora, por ejemplo, un delantal plomado.
- Llevar un dosímetro PENO una película dosimétrica.
- Permanecer en la zona protegida por el sistema, o sea, al lado del gantry o detrás de una mampara de protección portátil.

Pacientes

El usuario es responsable de proteger al paciente de la radiación innecesaria, por ejemplo:

- Si es posible, use siempre una protección gonadal.
- Use el modo pediátrico para los niños.
- Use los productos CARE.

Reducción de la exposición a la radiación

Puede evitar la repetición de las mediciones, y así reducir la exposición a la radiación del paciente, tomando ciertas precauciones.

- Siga las instrucciones de calibración y mantenimiento indicadas en el manual

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

N/A

3.14. Eliminación

Eliminación del equipo

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

Ejemplos de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

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

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

El emisor de rayos X y el tubo de rayos X contienen materiales, como aceite y metales pesados, para los que se debe garantizar una eliminación ecológica y correcta, según la



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

legislación nacional vigente. Se prohíbe la eliminación en forma de residuos domésticos o industriales. El fabricante posee los conocimientos técnicos necesarios y retirará el emisor de rayos X para su eliminación. Para ello, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens.

Precaución

¡Eliminación incorrecta del sistema o sus componentes!

Contaminación del medio ambiente.

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

Ejemplos de componentes peligrosos para el medio ambiente serían los acumuladores, transformadores, condensadores, tubos de rayos catódicos, y fantomas.

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

N/A

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

N/A



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIEMENS HEALTHCARE S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 74 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:19:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:19:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001424-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001424-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1074-880

Nombre descriptivo: Sistema de Exploración por Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistema de Exploración por Tomografía Computada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Modelos:
SOMATOM Pro.Pulse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de tomografía computarizada destinado a generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción por computadora de datos de transmisión de rayos X.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración:

- 1) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania
- 2)a) Computed tomography (CT) Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania
- b) Computed Tomography (CT) - Rittigfeld 1 - 91301 - Forchheim - Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1074-880 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001424-24-3

N° Identificadorio Trámite: 56979

AM