

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

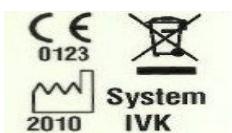
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Fabricantes	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 2) b) Computed Tomography (CT), Rittigfeld 1 -91301 - Forchheim – Alemania
Importador	Siemens Healthcare SA Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Somatom On.site
Sistema de Tomografía computarizada	

Conexión de red: 3N ~ 380-480 V
50/60 Hz

Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 28°C
Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación

Fecha de fabricación: xx/xx/yyyy



Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Uso	Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-893


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.

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

Uso del sistema

Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X.



Siemens Healthineers SOMATOM On.site es un sistema móvil de tomografía computarizada (TC) disponible en dos modelos.

Las características de emisión del escáner lo hacen adecuado para su uso en entornos residenciales (CISPR 11, clase B).



SOMATOM On.site es su oportunidad para trasladar los exámenes de TC al punto de atención, ya sea en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) o integrados como Unidad Móvil de Ictus (UMI).

Modelo para ICU

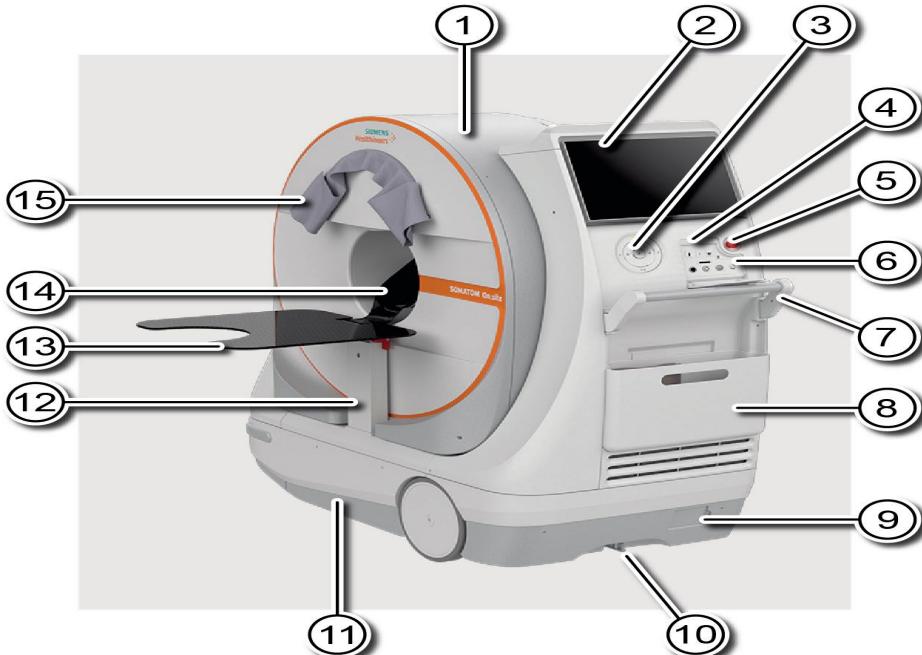
- Se utiliza principalmente en unidades de cuidados intensivos (ICU).
- Dispone de un carro motorizado.
- Se utiliza dentro de un centro de atención sanitaria.

Modelo para MSU

- Se utiliza principalmente en unidades móviles de ictus (MSU).
- Dispone de un soporte fijo montable.
- Se instala en una ubicación fija dentro de un vehículo del servicio de urgencias médicas.

Modelo para ICU

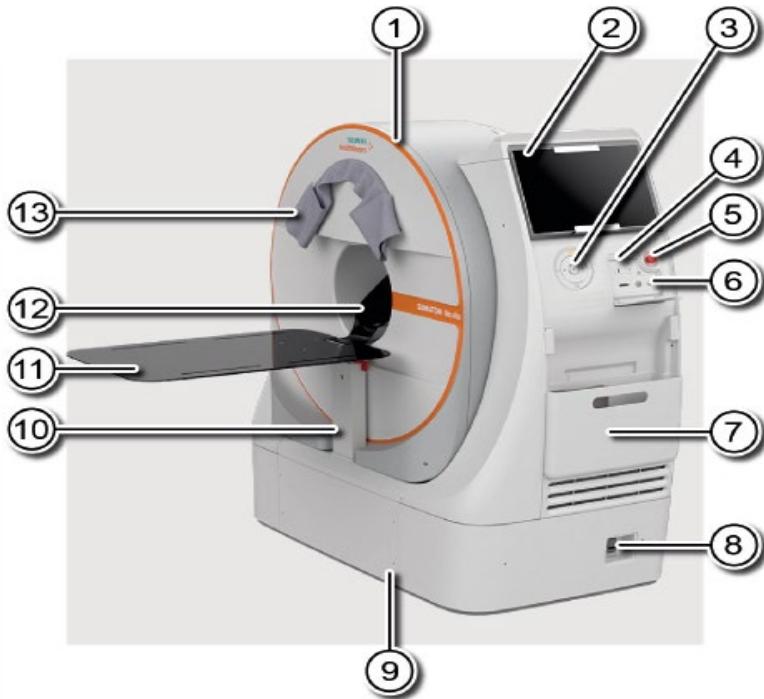
El modelo para ICU del escáner de TC consta de los componentes siguientes:



- (1) Gantry telescopico
- (2) Pantalla táctil
- (3) Panel de mando del gantry
- (4) Interfaces del sistema
- (5) Tecla de **PARADA DE EMERGENCIA**
- (6) Tecla **Con./Desc.**
- (7) Mango de desplazamiento
- (8) Compartimento de almacenamiento
- (9) Interruptor de red (tras la puerta de acceso)
- (10) Perilla de anulación de los frenos
- (11) Carro motorizado gina 121 *Componentes de la fuente de alimentación*)
- (12) Columna de soporte
- (13) Tablero de hombros
- (14) Soporte de cabeza
- (15) Protección frontal Halo frente a la radiación

Modelo para MSU

El modelo para MSU del escáner de TC consta de los componentes siguientes:



- (1) Gantry telescópico
 - (2) Pantalla táctil
 - (3) Panel de mando del gantry
 - (4) Interfaces del sistema
 - (5) Tecla de **PARADA DE EMERGENCIA**
 - (6) Tecla **Con./Desc.**
 - (7) Compartimento de almacenamiento
 - (8) Interruptor de red (tras la puerta de acceso)
 - (9) Soporte fijo montable
 - (10) Columna de soporte
 - (11) Tablero de hombros
 - (12) Soporte de cabeza
 - (13) Protección frontal Halo frente a la radiación
- Comparación de los modelos para ICU y MSU**



Modelo para ICU (izquierda) y modelo para MSU (derecha)


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.

Componentes	ICU	MSU
Carro motorizado	 • Ruedas • Mango de desplazamiento • Cámara de desplazamiento integrada • Pies hidráulicos <small>(→ Página 122 Carro motorizado) (→ Página 123 Mango de desplazamiento) (→ Página 123 Cámara de desplazamiento integrada)</small>	N/A
Soporte fijo	N/A	
Cable	 Tambor de cable <small>(→ Página 121 Componentes de la fuente de alimentación)</small>	 Instalado de forma segura dentro del vehículo del servicio de urgencias médicas
Tablero de hombros	Tablero de hombros de 50 cm (estándar) <small>(→ Página 125 Tablero de hombros y tablero para soporte pediátrico)</small>	Tablero de hombros de 80 cm (estándar) <small>(→ Página 125 Tablero de hombros y tablero para soporte pediátrico)</small> Tablero de hombros de 50 cm (opcional) <small>(→ Página 125 Tablero de hombros y tablero para soporte pediátrico)</small>

Gantry telescopico

El gantry telescopico está compuesto por el gantry (tubo para albergar al paciente y detector) y la cubierta frontal; ambos pueden desplazarse hacia atrás y hacia delante para permitir el posicionamiento, la exploración y el desplazamiento del sistema de TC.

Cubierta frontal

ADVERTENCIA

¡Piezas móviles del sistema de TC!

Los componentes móviles pueden causar lesiones al paciente.

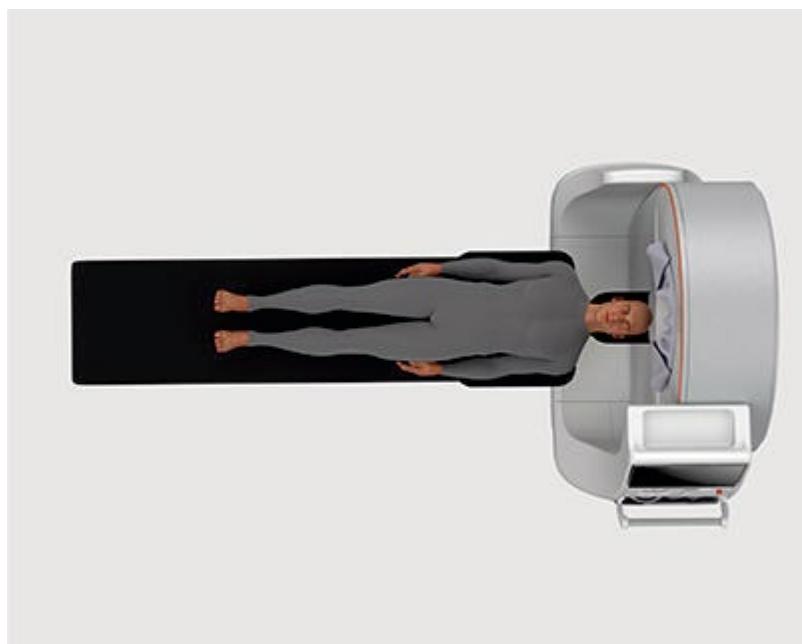
◆ Vigile siempre los posibles puntos de colisión que se muestran en las ilustraciones siguientes.

La cubierta frontal consta de los componentes siguientes:

- Marcador láser
- CARE 2D Camera

La cubierta frontal se puede acercar y alejar del paciente.

Para introducir y extraer al paciente, el gantry aleja la cubierta frontal del paciente para dejar al descubierto el soporte de cabeza (cubierta frontal abierta).



Cubierta frontal abierta

Para la exploración, el gantry y la cubierta frontal se desplazan hasta la posición de exploración y quedan bloqueados en la columna de soporte (cubierta frontal cerrada). Durante la exploración, la cubierta frontal permanece en la posición de exploración mientras que el gantry se aleja del paciente.

Gantry

ADVERTENCIA

¡Piezas móviles del sistema de TC!

Los componentes móviles pueden causar lesiones al paciente.

◆ Vigile siempre los posibles puntos de colisión que se muestran en las ilustraciones siguientes. El gantry del escáner consta de una carcasa exterior y de un disco en su interior en el que están colocados los componentes rotatorios. Los componentes rotatorios incluyen los módulos necesarios para la alimentación eléctrica, el control y la emisión de rayos X. Durante la adquisición de las imágenes, el disco en el interior de la carcasa gira mientras la carcasa está bloqueada en su lugar. Además de eso, el gantry contiene la luz de la abertura.

El disco y la carcasa del gantry, como unidad independiente, están motorizados para desplazarse hacia delante y hacia atrás dentro de las cubiertas del gantry. Las cubiertas del gantry forman una carcasa que se puede expandir y retirar para que el gantry se pueda desplazar en una pista y explorar la anatomía del paciente mientras rota.

En función de su rango de aplicación, son posibles las posiciones siguientes del gantry y de la cubierta frontal:



Vista superior del escáner de TC

- (1) Posición de reposo
- (2) Posición de carga/descarga del paciente
- (3) Posición inicial de la exploración
- (4) Posición final de la exploración

Posición de desplazamiento y de reposo

Durante el transporte o en posición de reposo, el gantry y la cubierta frontal tienen que estar en la posición siguiente:

La cubierta frontal se bloquea en la columna de soporte. El gantry telescópico se desplaza hacia el centro del escáner de TC.

Modelo para ICU



Posición de desplazamiento y de reposo

- (1) Cubierta frontal
- (2) Gantry

Modelo para MSU

La MSU debe estar en posición de desplazamiento antes de que el vehículo del servicio de urgencias médicas empiece a moverse para evitar daños en el sistema. El tablero de hombros debe sujetarse a un elemento de fijación dentro del vehículo del servicio de urgencias médicas.




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.

Posición de desplazamiento y de reposo

- (1) Cubierta frontal
- (2) Gantry

Posición de carga del paciente

Para posicionar o para extraer al paciente, el gantry telescopico y la cubierta frontal se alejan del paciente para dejar al descubierto el soporte de cabeza.

Modelo para ICU



Posición de carga del paciente

- (1) Tablero de hombros
- (2) Soporte de cabeza del paciente
- (3) Cubierta frontal
- (4) Gantry

Modelo para MSU



Posición de carga del paciente

- (1) Tablero de hombros
- (2) Soporte de cabeza
- (3) Cubierta frontal
- (4) Gantry

La cubierta frontal y el gantry se acercan al paciente. La cubierta frontal se bloquea en la columna de soporte.

Durante la exploración, el gantry se desplaza hacia delante y hacia atrás mientras la cubierta frontal se bloquea en su lugar.

Posición final de la exploración

Una vez terminada la exploración, el gantry se aleja del paciente y se detiene al final del rango de exploración.

Dispositivos de control

Para controlar los desplazamientos del gantry y la radiación, el sistema proporciona dos dispositivos de control: el panel de mando del gantry y el mando de control remoto. No es posible iniciar los desplazamientos del gantry ni emitir radiación desde la pantalla táctil.

En caso de emergencia, la radiación y todos los desplazamientos del sistema se pueden interrumpir pulsando la tecla de **PARADA DE EMERGENCIA**.

Asegúrese de conocer la ubicación de dicha tecla.

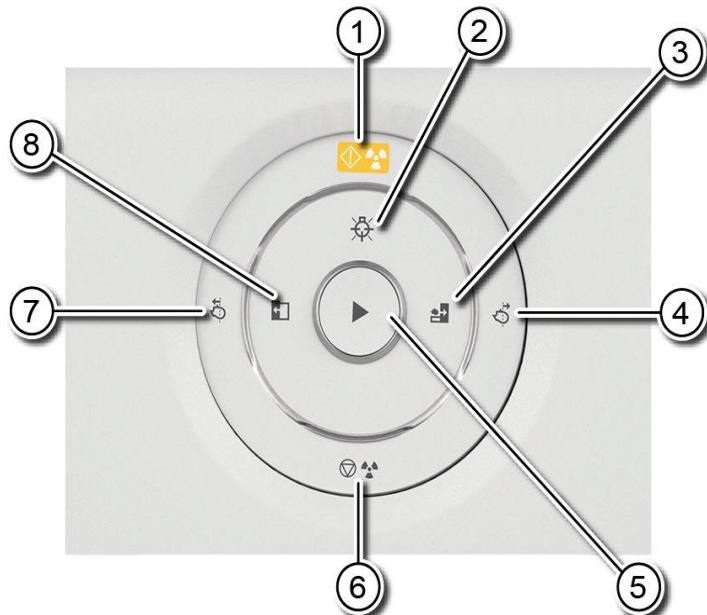
Panel de mando del gantry

El panel de mando del gantry está en la parte derecha del escáner. Con el panel de mando del gantry puede controlar las funciones y el desplazamiento del gantry, así como activar la exploración.

Mando de control remoto


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.

Únicamente los técnicos de servicio de Siemens Healthineers deben usar el mando de control remoto, que tiene las mismas funciones que el panel de mando del gantry. El mando de control remoto debe guardarse a buen recaudo en un armario que esté cerca de donde se guarda el sistema.



Panel de mando del gantry

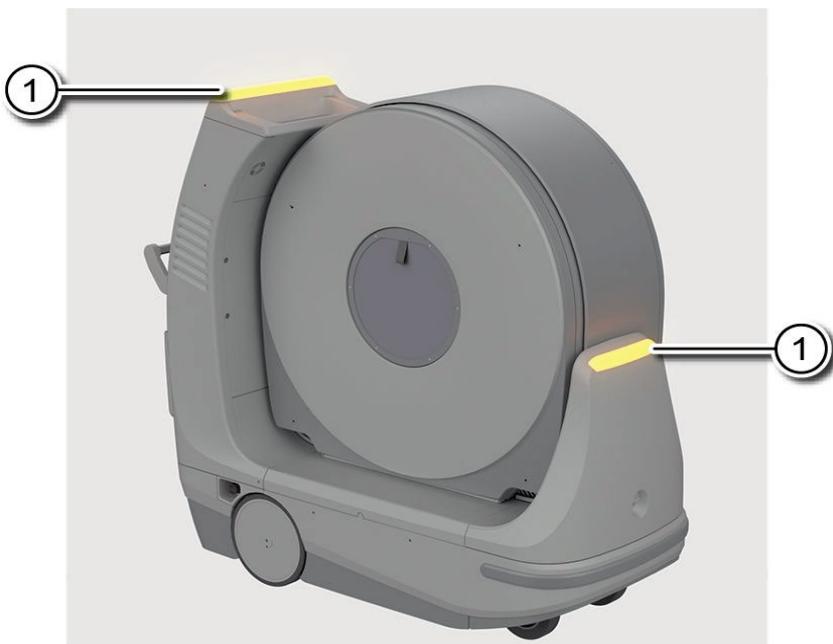
(1)	Tecla INI-CIAR :	Pulse esta tecla para activar una exploración. La tecla INICIAR se ilumina cuando el equipo está listo para la exploración o mientras dura la exploración.
(2)	Tecla Mar-cador láser :	Pulse esta tecla para conectar o desconectar el marcador láser durante el flujo de trabajo de examen.
(3)	Tecla Abrir cubierta :	Mantenga pulsada esta tecla para alejar del paciente el gantry con la cubierta frontal hasta que pueda acceder al soporte de cabeza a fin de cargar o descargar el paciente. Con una pulsación firme que alcanza el segundo punto de presión se activa el modo rápido, que permite abrir la cubierta con mayor rapidez.

		(□ Página 98 <i>Posición de carga del paciente</i>)
(4)	Tecla Retroceder gantry: 	Mantenga pulsada esta tecla para que retroceda el gantry mientras la cubierta frontal permanece en la posición inicial de exploración.
(5)	Tecla MOVE: 	Cuando se le solicite, mantenga pulsada esta tecla para mover el gantry con la cubierta frontal a la posición de desplazamiento o la posición de exploración. (□ Página 96 <i>Posición de desplazamiento y de reposo</i>) (□ Página 99 <i>Posición inicial de la exploración</i>)
(6)	Tecla SUS-PENDER: 	Pulse esta tecla para suspender el procedimiento de exploración. Este es el método recomendado para interrumpir una exploración antes de finalizarla. No utilice la tecla PARADA DE EMERGENCIA con este fin.

(7)	Tecla Avanzar gantry:	Mantenga pulsada esta tecla para acercar el gantry al paciente. Esto solo es posible si la cubierta frontal está en la posición inicial de exploración.
(8)	Tecla Cerrar cubierta:	Mantenga pulsada esta tecla para acercar el gantry con la cubierta frontal al paciente hasta que la cubierta frontal se haya cerrado. Esta posición se conoce también como "posición inicial de exploración" en la que se puede realizar una exploración. (→ Página 99 Posición inicial de la exploración) Con una pulsación firme que alcanza el segundo punto de presión se activa el modo rápido, que permite abrir la cubierta con mayor rapidez.

Lámpara indicadora de radiación

La lámpara indicadora de radiación señala el estado de radiación del sistema de TC. Cuando se emite radiación, además de encenderse la lámpara indicadora de radiación, también se emite una señal de audio a un volumen alto.



(1) Lámpara indicadora de radiación

Cuando se está emitiendo radiación durante una exploración, las lámparas indicadoras de radiación de la derecha y la izquierda del gantry se iluminan.

Ambas lámparas indicadoras de radiación pueden verse desde la parte delantera y trasera del escáner de TC. El modelo para MSU puede equiparse con una tercera lámpara que puede fijarse en el exterior del vehículo del servicio de urgencias médicas.

El color de la lámpara indicadora de radiación señala el estado de radiación del sistema:

- Iluminado en amarillo: se está emitiendo radiación
- No iluminado: no se está emitiendo radiación

Marcador láser

El marcador láser es un rayo láser que proviene de un punto de la cubierta frontal y se proyecta en el paciente. El punto central del marcador láser se muestra en Touch UI en [mm] y puede servir para identificar la posición de inicio o de fin de la exploración.

Al pulsar la tecla **Marcador luminoso** en el panel de mando del gantry se enciende el marcador láser. Se puede observar al paciente a través de la CARE 2D Camera. La luz de la abertura ilumina el túnel del gantry para que también pueda verse al paciente cuando las cubiertas de protección frontal Halo frente a la radiación y de protección posterior frente a la radiación estén cerradas. La CARE 2D Camera y la luz de la abertura están montadas dentro del túnel del gantry. La CARE 2D camera está montada en la cubierta frontal, debajo de la protección frontal Halo frente a la radiación. La luz de la abertura está montada en la parte posterior del túnel del gantry.

CARE 2D Camera

La CARE 2D Camera proporciona imágenes en tiempo real que permiten vigilar mejor al paciente durante todo el examen, incluso cuando está dentro del gantry. Una imagen en tiempo real de la cámara CARE 2D Camera montada en el gantry se muestra en la pantalla táctil. Si la CARE 2D Camera no está conectada, el flujo de trabajo de examen no se ve perjudicado por ello. La CARE 2D Camera se activa cuando se abre un estudio de paciente, y se desactiva cuando se cierra el estudio de paciente. Es posible abrir la ventana de la CARE 2D Camera en la pantalla táctil en cualquier momento durante el examen.

Luz de la abertura

La luz de la abertura proporciona una iluminación ambiental suave cuya finalidad es iluminar la abertura del gantry una vez que se han colocado las cubiertas de protección contra la radiación. La luz de la abertura utiliza una luz LED que está integrada en el túnel del gantry. La luz de la abertura sirve para controlar los movimientos (que se muestran en la CARE 2D Camera) de los pacientes sedados durante el examen.

La luz de la abertura se activa cuando se abre un estudio de paciente y se desactiva cuando se cierra el estudio de paciente. Al cerrar la ventana de observación del estudio de paciente no se desactiva la luz de la abertura.

Pantalla táctil

PRECAUCIÓN

¡Fallo de visualización de la pantalla táctil!

No se puede controlar el sistema.

- ◆ Para evitar activar y ejecutar comandos accidentalmente, no toque la pantalla.

◆ Pulse la tecla de **PARADA DE EMERGENCIA** en caso de un desplazamiento accidental del sistema y de cualquier situación peligrosa.

El escáner de TC se proporciona con una pantalla táctil fijada en el escáner. La pantalla táctil se puede angular para cubrir una visualización de 90 grados del monitor en caso de usuarios de 165-179 cm de altura. La pantalla táctil también puede angularse para evitar que las luces del techo se reflejen en la superficie y generen brillos.

La pantalla táctil proporciona acceso a Touch UI y a la IU avanzada. Con Touch UI puede activar el modo de desplazamiento en la pantalla táctil .

La pantalla táctil también recibe el nombre de monitor.



(1) Pantalla táctil

Teclado

Se proporciona un teclado en pantalla para utilizar con la pantalla táctil. Con el teclado en pantalla puede introducir datos manualmente.

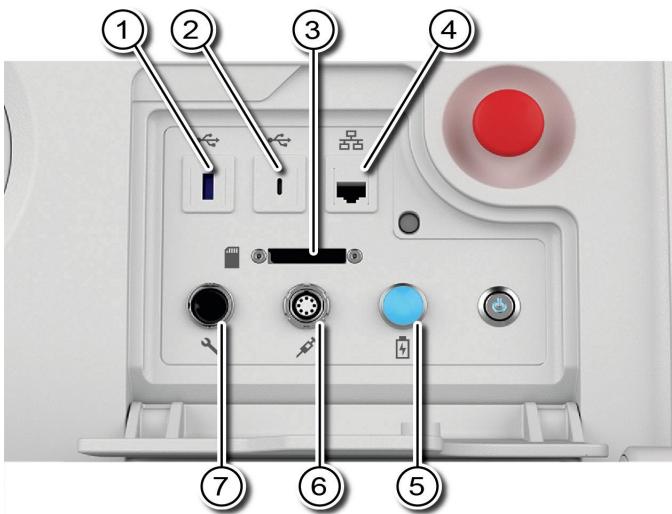


(1) Teclado en pantalla

Para acceder al teclado en pantalla en la IU avanzada, pulse el ícono **Teclado** en la esquina superior derecha de la pantalla **Inicio**.

Interfaces del sistema

Puede acceder a las interfaces del sistema a través de una solapa de servicio situado entre el panel de mando del gantry y la tecla de **PARADA DE EMERGENCIA**.



(1) Puerto USB-A

Admite USB 2.0 y USB 3.0. El puerto USB se puede utilizar para exportar datos, por ejemplo, para archivar imágenes si no hay disponible una conexión al PACS.

(2) Puerto USB-C

El puerto USB se puede utilizar dispositivos Flash y para exportar datos, por ejemplo, para archivar imágenes si no hay disponible una conexión al PACS.

(3) Lector de tarjetas SD

Espacio de memoria de tipo externo para la exportación de datos o las actualizaciones de software.

(4) Puerto de red

Comunicación de red por cable para la comunicación RIS o PACS.

Son compatibles los siguientes cables: CAT5, CAT6, CAT7.

La velocidad de datos máxima posible es de 1 GB.

El sistema de TC también admite la comunicación de red inalámbrica.

(5) LED indicador de carga

Una luz LED azul indica que el sistema de TC recibe alimentación por el cable de red y se está cargando.

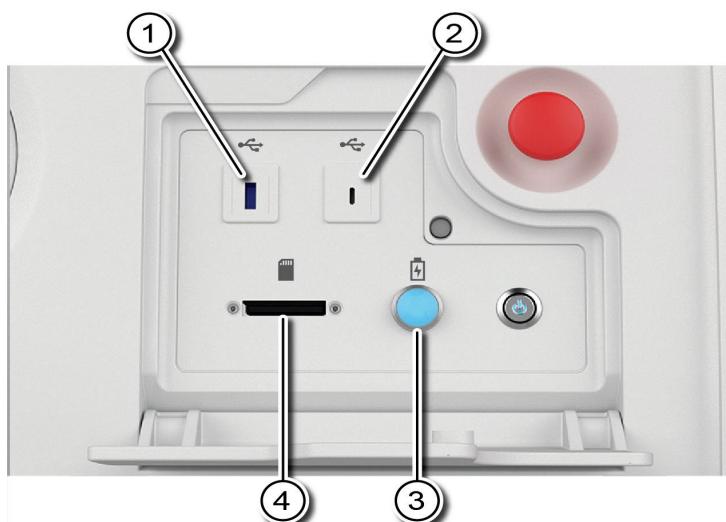
(6) Puerto vacío

El puerto vacío está previsto para futuros usos.

(7) CANopen

El mando de control remoto que utilizan los técnicos de servicio certificados de Siemens Healthineers puede conectarse a través de este puerto.

Modelo para MSU



(1) Puerto USB-A

Admite USB 2.0 y USB 3.0. El puerto USB se puede utilizar para exportar datos, por ejemplo, para archivar imágenes si no hay disponible una conexión al PACS.

(2) Puerto USB-C

El puerto USB se puede utilizar dispositivos Flash y para exportar datos, por ejemplo, para archivar imágenes si no hay disponible una conexión al PACS.

(3) LED indicador de carga

Una luz LED azul indica que el sistema de TC recibe alimentación por el cable de red y se está cargando.

(4) Lector de tarjetas SD

Espacio de memoria de tipo externo para la exportación de datos o las actualizaciones de software.

El puerto de red, el puerto CANopen y la conexión de alimentación del modelo para MSU están en la parte posterior del soporte fijo.

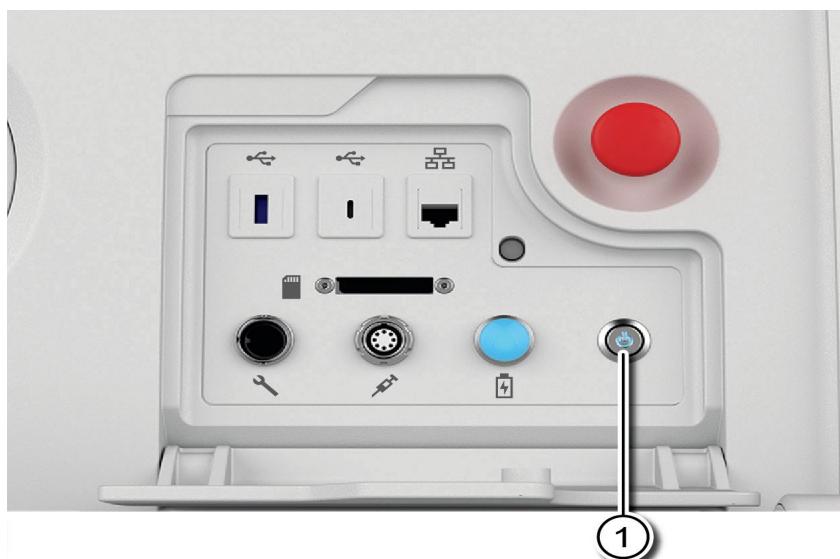
Tecla Con./Desc.

La tecla **Con./Desc.** se utiliza para encender el sistema de TC.

Si el sistema de TC deja de responder, la tecla **Con./Desc.** puede forzar un apagado del sistema de TC, lo que le permitirá reiniciarlo.

La tecla **Con./Desc.** se encuentra bajo una solapa de servicio situado entre el panel de mando del gantry y la tecla de **PARADA DE EMERGENCIA**. La tecla **Con./Desc.** dispone de una luz LED azul que se ilumina si el sistema está encendido. La luz LED azul indica los estados siguientes:

- **Parpadeante:** El sistema de TC se está cargando y se encuentra apagado.
- **Iluminada:** El sistema de TC está encendido y en funcionamiento.
- **No encendida:** El sistema de TC no se está cargando y se encuentra apagado.



(1) Tecla**Con./Desc.**

Componentes de la fuente de alimentación Modelo para ICU



(1) Toma del cable de alimentación

El cable de alimentación es retráctil y se guarda en el tambor de cable integrado. El cable de alimentación está montado y se puede acceder a él en la parte posterior del escáner, y tiene una longitud de 4,0 m (13,1 ft).

(2) Interruptor de red (tras la puerta de acceso)

Desconecta el sistema de la toma de red, por ejemplo, en caso de sobrecargas o cortocircuitos. Solo un técnico de servicio de Siemens Healthineers puede conectar el interruptor de red.

Modelo para MSU



(1) Interruptor de red (tras la puerta de acceso)

Desconecta el sistema de la toma de red, por ejemplo, en caso de sobrecargas o cortocircuitos. Solo un técnico de servicio de Siemens Healthineers puede conectar el interruptor de red.

Carro motorizado

El carro motorizado proporciona la base para el modelo para ICU del escáner de TC. El gantry y la cubierta frontal están fijados al carro motorizado. El carro consta de los componentes siguientes:

- Módulos de ruedas motrices motorizadas
- Ruedas giratorias con propiedades absorbentes
- Sistema de control del desplazamiento
- Mango de desplazamiento para desplazar el escáner
- Cámara de desplazamiento integrada
- Juego de pies hidráulicos. Los pies se bajan cuando se inicia una exploración para aportar estabilidad durante las exploraciones y garantizar que el escáner de TC esté nivelado. Una vez finalizada la exploración, los pies se retraen.
- Baterías del sistema

Mango de desplazamiento

El mango de desplazamiento se utiliza para desplazar el modelo para ICU del escáner de TC por el centro sanitario.

El mango de desplazamiento del modelo para ICU cuenta con un interruptor de hombre muerto integrado, lo que significa que deberá pulsar el interruptor situado en la parte inferior del mango de desplazamiento y empujar el mango de desplazamiento para desplazar el escáner hacia adelante. Puede pulsar el interruptor y tirar del mango para hacer retroceder el escáner de TC. La velocidad al

retroceder es menor que al avanzar. Cuanta más fuerza se aplique al mango, más rápido se desplazará el escáner de TC. Si suelta el mango y el interruptor de hombre muerto, el escáner se detiene.

Cámara de desplazamiento integrada

El modelo para ICU del escáner de TC está equipado con una cámara de desplazamiento integrada ubicada en la parte frontal del carro motorizado. La cámara está conectada a Touch UI con el fin de ofrecer una asistencia adicional durante el desplazamiento.



- (1) Cámara de desplazamiento integrada
(2) Carro motorizado

Dispositivos de soporte

Las dimensiones y el peso pueden variar en cierta medida respecto al producto finalizado debido a los márgenes autorizados de fabricación.

Tablero de hombros y tablero para soporte pediátrico

Utilice el *tablero de hombros* para cubrir el hueco entre el final de la colchoneta y el soporte de cabeza. El tablero de hombros sirve de apoyo cuando se desplaza al paciente hasta el final de la colchoneta. Utilice la escotadura para la cabeza para colocar el tablero de hombros en la cama o camilla mientras el paciente está tumbado en la cama o camilla.

El *tablero para soporte pediátrico* ayuda a posicionar e inmovilizar a pacientes pediátricos durante el examen.

Figura	Nombre	Peso	Medidas
	Tablero de hombros de 50 cm (para la ICU, opcional para la MSU)	3,2 kg (7 lb)	<ul style="list-style-type: none"> Anchura: 600 mm (23,6 in) Longitud: 536 mm (21,1 in) Altura: 26,3 mm (1 in)
	Tablero de hombros de 80 cm (para la MSU)	5,2 kg (11,5 lb)	<ul style="list-style-type: none"> Anchura: 600 mm (23,6 in) Longitud: 836 mm (32,9 in) Altura: 26,3 mm (1 in)
	Tablero para soporte pediátrico (→ Página 149 Tablero para soporte pediátrico)	4,0 kg (8,82 lb)	<ul style="list-style-type: none"> Anchura: 280 mm (11,0 in) Longitud: 818 mm (32,2 in) Altura: 207 mm (8,1 in)

Las limitaciones de peso son:

- Tablero de hombros de 50 cm: 112,0 kg (246,9 lb), tomando como base un peso máximo del paciente de 307 kg (677 lb)
- Tablero de hombros de 80 cm: 107,2 kg (236,3 lb), tomando como base un peso máximo del paciente de 180 kg (397 lb)
- Tablero para soporte pediátrico: 25 kg (55,1 lb)

Sopporte de cabeza

El soporte de cabeza sirve de ayuda para la exploración y coloca las regiones anatómicas en el isocentro de la abertura del gantry para garantizar imágenes de calidad. El soporte de cabeza está montado de forma segura en la columna de soporte, pero se puede retirar si es necesario. El soporte de cabeza es transparente a la radiación.

En el caso de pacientes con tornillos o fijaciones quirúrgicas en la región de la cabeza, utilice el *soporte de cabeza bajo* para posicionar la cabeza del paciente.

Cómo reconocer la posición del isocentro en el soporte de cabeza

Los límites de peso para los dos soportes de cabeza son: 22,4 kg (49 lb)

Utilice las referencias siguientes para reconocer la posición de isocentro sagital y la posición de isocentro coronal.

Figura	Nombre	Peso	Medidas
	Soporte de cabeza	0,95 kg (2,1 lb)	<ul style="list-style-type: none"> Anchura: 225 mm (8,9 in) Longitud: 346 mm (13,6 in) Altura: 248 mm (9,8 in)
	Soporte de cabeza bajo	0,88 kg (1,9 lb)	<ul style="list-style-type: none"> Anchura: 224 mm (8,8 in) Longitud: 345 mm (13,6 in) Altura (incluido el tornillo de interfaz): 205 mm (8,1 in)

Isocentro coronal:

- El borde frontal del soporte de cabeza presenta una marca blanca con la indicación de la posición del isocentro coronal del sistema de TC.
- El borde superior del soporte de cabeza bajo indica la posición del isocentro coronal del sistema de TC.
- La desviación de la indicación del isocentro coronal desde el isocentro del sistema de TC depende de la carga del paciente en el soporte de cabeza.

Ayudas de posicionamiento

Cintas

En la tabla siguiente se describen las cintas del paciente.

Figura	Nombre	Dimensiones y peso	Fabricante
	Cinta de sujeción de la barbilla 50 (→ Página 155 <i>Cinta de sujeción de la barbilla</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,013 kg (0,029 lb) Anchura: 50 mm (1,97 in) Longitud: 700 mm (27,5 in) 	Siemens Healthcare GmbH
	Cinta de sujeción de la barbilla 30 (→ Página 155 <i>Cinta de sujeción de la barbilla</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,008 kg (0,02 lb) Anchura: 30 mm (1,18 in) Longitud: 700 mm (27,5 in) 	
	Cinta de soporte de la frente (→ Página 155 <i>Cinta de sujeción de la frente</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,008 kg (0,02 lb) Anchura: 30 mm (1,18 in) Longitud: 700 mm (27,5 in) 	Siemens Healthcare GmbH
Figura	Nombre	Dimensiones y peso	Fabricante
	Cinta del tablero de hombros (→ Página 156 <i>Cinta del tablero de hombros</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,210 kg (0,46 lb) Anchura: 200 mm (7,87 in) Longitud: 1 800 mm (70,87 in) 	Siemens Healthcare GmbH

Cojines

Se suministra un juego de cojines para posicionar al paciente con seguridad y comodidad en el soporte de cabeza.

Se suministran varios cojines para posicionar al paciente con seguridad y comodidad:

- Cojines planos:

Los cojines planos sirven para posicionar cómodamente la cabeza del paciente en un soporte de cabeza. Se suministran junto a la ayuda de posicionamiento con el que se emplean.

- Almohadillas:

Las almohadillas se suelen usar para la inmovilización lateral de la cabeza del paciente en un soporte de cabeza.

Los cojines pueden usarse en varios exámenes.

Figura	Nombre	Dimensiones y peso	Fabricante
	Cojín plano, 10 mm	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,03 kg (0,07 lb) Anchura: 200 mm (7,9 in) Longitud: 250 mm (9,8 in) Altura: 60 mm (2,4 in) 	Siemens Healthcare GmbH
Figura	Nombre	Dimensiones y peso	Fabricante
	Cojín plano, 32 mm	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,10 kg (0,22 lb) Anchura: 200 mm (7,9 in) Longitud: 250 mm (9,8 in) Altura: 60 mm (2,4 in) 	Siemens Healthcare GmbH
	Almohadilla fina	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,07 kg (0,15 lb) Anchura: 85 mm (3,3 in) Longitud: 150 mm (5,9 in) Altura: 26 mm (1,0 in) 	Siemens Healthcare GmbH
	Almohadilla gruesa	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 0,09 kg (0,2 lb) Anchura: 90 mm (3,5 in) Longitud: 150 mm (5,9 in) Altura: 38 mm (1,5 in) 	Siemens Healthcare GmbH

Protecciones contra la radiación

Las protecciones contra la radiación de la cubierta frontal y la parte posterior del gantry ayudan a contener la radiación dispersa en la abertura del gantry y reducir la dosis de radiación dispersa fuera del sistema.

Figura	Nombre	Dimensiones y peso	Fabricante
	Protección frontal Halo frente a la radiación (→ Página 157 Montaje de la protección frontal Halo frente a la radiación) (→ Página 158 Extracción de la protección frontal Halo frente a la radiación)	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 5,6 kg (12,35 lb) Anchura: 887 mm (34,9 in) Longitud: 290 mm (11,4 in) Altura: 431 mm (17,0 in) 	Siemens Healthcare GmbH
	Protección contra la radiación posterior (→ Página 159 Montaje de la protección contra la radiación posterior) (→ Página 160 Extracción de la protección contra la radiación posterior)	<ul style="list-style-type: none"> Peso: 3,3 kg (7,3 lb) Anchura: 424 mm (16,7 in) Longitud, incl. mango: 30 mm (1,2 in) Altura: 424 mm (16,7 in) 	Siemens Healthcare GmbH

Fantoma

Los fantomas suministrados deben almacenarse de forma segura y ser fácilmente accesibles para las pruebas de calidad.

Cable de alimentación

El **modelo para ICU** del escáner de TC se suministra con un cable de alimentación estándar y específico del país de 4,0 m (13,1 ft) de largo. Para conectar el escáner a la fuente de alimentación, tire del cable de alimentación hasta que alcance la longitud necesaria para llegar hasta la toma eléctrica. Para desconectar el escáner de la fuente de alimentación, tire suavemente del cable de alimentación para que deje de estar tenso y deje que el mecanismo interno enrolle el cable automáticamente.

Cable de red

La velocidad de los datos puede alcanzar hasta 1 GB/s. Se admiten los siguientes cables de red:

- CAT5
- CAT6
- CAT7

El sistema de TC permite la comunicación de red siguiente para comunicarse con el RIS/PACS:

Modelo para ICU: comunicación de red por cable o inalámbrica.

Modelo para MSU: comunicación de red por cable.

Touch UI

Con la pantalla táctil puede abrir Touch UI y la IU avanzada.

En Touch UI, puede ejecutar el flujo de trabajo de examen.

En la IU avanzada puede llevar a cabo procedimientos avanzados.

La estación de trabajo está conectada a la red del hospital. En caso de error de conexión, se muestra un mensaje que proporciona información sobre el tipo de error de conexión.
Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Siemens Healthineers.

Pantalla de Inicio

La pantalla de **Inicio** es el punto de entrada al sistema de TC. En la pantalla **Inicio**, puede iniciar un flujo de trabajo de examen, acceder al **Modo de desplazamiento** o abrir la IU avanzada. En Touch UI, accede a la pantalla **Inicio** en cualquier momento pulsando el ícono **Inicio**.

Formato de pantalla general de Touch UI

El formato general de la pantalla describe la estructura de las pantallas de examen de Touch UI. Todas las pantallas, salvo la pantalla **Inicio** y **Desplazamiento** muestran las áreas siguientes:

Conexión de red

La conectividad wifi integrada con la red clínica local permite la transferencia automática de imágenes. Las imágenes adquiridas pueden archivarse directamente tras cerrar el examen de paciente.

PRECAUCIÓN

¡Sistema infectado por un virus informático!

Manipulaciones del software.

◆ Nunca use un soporte de datos que pueda contener un virus informático (p. ej., un CD de juegos) ni descargue datos que puedan contener un virus.

◆ Compruebe si hay virus en los discos antes de usarlos.

Para que el flujo de trabajo se ejecute correctamente, compruebe que se den las siguientes condiciones previas:

- Calidad de ancho de banda y conexión de la red WiFi,

- Configuración de los nodos de posprocesamiento necesarios, por ejemplo el PACS, como parte de la subred a la que pertenece la Wi-Fi.

El estado actual de la red se muestra en el área **Estado del sistema**.

Detección de metales Check&GO

Los objetos metálicos sobre el cuerpo del paciente o cerca del mismo provocan artefactos en las imágenes de TC adquiridas, lo que puede reducir la calidad de las imágenes importantes para el diagnóstico. El sistema de TC detecta los objetos metálicos ubicados sobre el cuerpo del paciente o cerca de este, incluidos los que son necesarios para el examen, por ejemplo, los cables de ECG. En la imagen del topograma se muestran cuadros amarillos para destacar las zonas donde se han detectado metales.

Exploración del tomograma

Un tomograma representa la vista transversal de la región anatómica explorada. Los tomogramas se adquieren con fines diagnósticos y suelen estar basados en la exploración previa de un topograma, que ayuda a definir el rango de exploración y la región anatómica objeto de la exploración.

Gestión de la dosis

Como ocurre con todas las modalidades de formación de imagen que emplean radiación ionizante, la exploración por TC debe usarse de forma adecuada. Para reducir la exposición a la radiación de los pacientes, determine las indicaciones clínicas adecuadas antes de realizar un examen de TC.

Optimización de dosis

Durante un examen de TC, el paciente se expone a una cierta cantidad de radiación. Por lo tanto, es importante limitar la dosis para el paciente usando técnicas y aplicaciones de reducción de dosis. La práctica común es aplicar el principio ALARA (As Low as Reasonably Achievable, "la más baja posible"). El objetivo del principio ALARA consiste en reducir el riesgo de exposición a la radiación, utilizando para ello la dosis más baja que se pueda aplicar para obtener la información diagnóstica necesaria.

Las siguientes funciones ayudan a aplicar una dosis adecuada para cada paciente:

- **CARE Dose4D**
- **FAST kV**
- *Consideraciones sobre las exploraciones pediátricas*
- **CARE Profile**
- **X-CARE**

CARE Dose4D

CARE Dose4D adapta automáticamente la corriente del tubo al tamaño y la forma anatómica del paciente. A partir del topograma del paciente, CARE Dose4D evalúa dos perfiles del tamaño del paciente en las direcciones anteroposterior (AP) y lateral, con respecto a la atenuación de los rayos X de la anatomía del paciente. A partir de estos perfiles, el producto mAs se adapta al paciente durante las exploraciones de TC posteriores.

En la IU avanzada se puede activar CARE Dose4D para cada rango de tomograma siempre que CARE Dose4Desté disponible para el modo de exploración de TC del rango.

Si **CARE Dose4D** está desactivado, un cambio en el valor mAs efectivo (**mAs efec.**) también afecta al valor **Nivel IQ de FAST kV**. Esto puede dar lugar a un deterioro de la calidad de la imagen o a un aumento de la dosis al volver a activar el parámetro **CARE Dose4D**. Asegúrese de que el **Nivel IQ de FAST kV** se ha ajustado a un valor adecuado.

En el Administration Portal se puede configurar la intensidad de modulación de la dosis para un paciente, en función de su tamaño corporal y de las características del órgano.

Conflictos relativos al tubo de rayos X

Se pueden producir los siguientes conflictos relativos al tubo de rayos X:

- Conflicto de calidad de imagen:

Para lograr la calidad de imagen necesaria, **CARE Dose4D** calcula el perfil de la corriente del tubo de rayos X que está basado en el producto mAs referencia y en la atenuación del paciente determinada mediante eltopograma. Si la corriente del tubo supera la corriente máxima que pueden producir el tubo y el generador, no se puede aplicar la corriente del tubo. En tal caso, la calidad de imagen puede verse reducida.

- Conflicto de carga del tubo:

El conflicto de carga del tubo se produce cuando se ha determinado que la temperatura del tubo de rayos X excederá los límites del sistema durante el subsiguiente rango de exploración.

Si el conflicto puede resolverse con un periodo de espera máximo de 10 minutos, se inicia automáticamente una cuenta atrás para permitir que el sistema se enfrie. La cuenta atrás se muestra en el control de ejecución.

En caso de que se produzca un conflicto relativo al tubo, no es posible realizar la exploración y el botón **GO** está desactivado. No obstante, **FAST Adjust** puede resolver el conflicto.

FAST kV



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 opción FAST kV está activada, el sistema configura automáticamente los ajustes tipo mAs efectivo al nivel de kV seleccionado a la vez que mantiene la calidad de imagen, que se define técnicamente como la relación contrasteruido. Los ajustes se basan en los siguientes criterios:

- Atenuación del paciente, calculada basándose en el topograma.
 - Tipo de examen, definido por el parámetro **FAST kV optimizado para**.
 - Calidad de imagen solicitada, definida por el parámetro **Nivel IQ de FAST kV**.
- El parámetro **FAST kV optimizado para** permite seleccionar el tipo de examen:
- **Sin contraste** para exámenes sin medio de contraste
 - **Hueso/Calcio** para exámenes óseos
 - **Partes blandas con contraste** para exámenes con contraste
 - **Vascular** para exámenes vasculares

Características de los protocolos pediátricos (CARE Child)

Siemens Healthineers ofrece protocolos pediátricos especiales para los exámenes de TC de niños y adultos de baja estatura, así como una modulación de dosis precisa.

Se puede acceder a los protocolos pediátricos pulsando los botones de región anatómica en los modelos de paciente pediátrico (estándar y vascular) en la pestaña **Selección del protocolo**.

Si la edad del paciente es igual o menor que la edad pediátrica máxima, basándose en la fecha de nacimiento o en la edad del paciente que se hayan introducido, se mostrarán automáticamente los modelos de paciente pediátrico en la pestaña **Selección del protocolo**. El valor predeterminado de la edad pediátrica máxima es 11 años. Los protocolos pediátricos incorporan características y parámetros optimizados con niveles de dosis adecuados.

- **CARE Dose4D** proporciona ajustes específicos para protocolos pediátricos y adapta automáticamente la corriente del tubo al tamaño y forma del cuerpo del paciente, con lo que se reduce la exposición a los rayos X.
- Se pueden adquirir exploraciones con una tensión del tubo tan baja como 80 kV, lo que permite adaptar los parámetros de exploración para pacientes de pequeño tamaño.

CARE Profile

CARE Profile indica el mAs que se aplicará al paciente en un rango de exploración dependiendo de la posición Z. El sistema muestra el CARE Profile para los rangos seleccionados en la línea temporal o en el área de **Rangos de recon**.

En los modos de exploración en espiral, CARE Profile se muestra como una curva en la dirección z a lo largo del segmento del topograma.

En los modos de exploración secuenciales, CARE Profile se muestra en forma de barras.

Si solo se selecciona un rango, el perfil CARE Profile se rellena con un color diferenciado.

X-CARE

X-CARE es un modo de modulación de la dosis basado en el órgano específico para órganos periféricos sensibles a la radiación, como los cristalinos. X-CARE reduce la exposición a la radiación de dichos órganos durante el examen de TC sin que la calidad de imagen se vea afectada. Para lograr este objetivo, X-CARE reduce la corriente del tubo cuando se irradia al paciente de frente.

X-CARE solo puede utilizarse en los exámenes de cabeza.

La modulación de dosis con X-CARE se activa cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- X-CARE es el modo de exploración seleccionado en el protocolo de exploración de un examen de cabeza.
- La opción CARE Dose4D está activada.

Alerta de dosis y Notificación de dosis

Cada protocolo contiene información acerca de la dosis que se debe aplicar al paciente durante la exploración.

La **Alerta de dosis** y la **Notificación de dosis** son dos funciones de seguridad exclusivas que informan al usuario cuando se supera una dosis de rayos X crítica configurada.

Para obtener más información acerca de **Alerta de dosis y Notificación de dosis**, consulte el *Manual del propietario del sistema*, capítulo Informe DIP.

Se le pedirá que cambie a la IU avanzada. En Touch UI se mostrará una notificación para solicitar que cambie a la IU avanzada.

Alerta de dosis

La **Alerta de dosis** controla el perfil CTDIvol máximo acumulado, así como el DLP acumulado en todos los rangos de exploración del examen actual. Informa al usuario si se va a superar uno de los valores de alerta especificados al realizar el examen.

Advanced Modeled Iterative Reconstruction (ADMIRE)

Los métodos de reconstrucción iterativa permiten desacoplar la resolución espacial y el ruido en las imágenes.

Con Advanced Modeled Iterative Reconstruction (ADMIRE) se introducen bucles de corrección en el proceso de generación de imágenes. Estos bucles iterativos usan la información de los datos sin procesar para mejorar significativamente la calidad de imagen.

Examen con contraste y Bolus Tracking

A menudo, los exámenes de TC incluyen la inyección de medio de contraste por vía intravenosa (I.V.) para aumentar la visibilidad de las cavidades u órganos internos. Los exámenes con contraste mejoran la caracterización de los tejidos y las lesiones, a la vez que aumentan la opacidad de los vasos. Para obtener un resultado óptimo, es importante iniciar la exploración de diagnóstico en el momento en el que haya más realce en la región de interés (ROI).

Bolus Tracking controla el flujo de medio de contraste en el vaso y puede iniciar una exploración diagnóstica en espiral en cuanto el realce del vaso alcance el nivel de HU (unidades Hounsfield) definido.

Los exámenes con contraste se pueden realizar con un inyector manual o automático.

SOLUCIÓN de flujo de trabajo

Interfaz de usuario táctil

SOMATOM On.site presenta un nuevo diseño del puesto de trabajo y una nueva forma de manejo del sistema. SOMATOM On.site se maneja a través de una pantalla táctil, lo que permite un una nueva forma de manejo del sistema directamente en el punto de asistencia. El software está diseñado para facilitar el uso y el manejo integral del sistema.

Shui® - el sistema de diseño de Siemens Shui® es el nuevo marco para todas las interfaces de usuario digitales de la cartera de productos y servicios de Siemens Healthineers. una percepción de marca y una experiencia de usuario coherentes, al tiempo que facilita el aprendizaje del uso, el manejo y el cambio entre múltiples modalidades.

Funcionamiento del sistema

- A través de la interfaz de usuario táctil integrada

- No se necesita espacio de trabajo adicional

Touch UI con dos modos de usuario

- Interfaz de usuario Scan&GO, modo de usuario básico con funcionalidades específicas para uso en UCI y MSU
- Interfaz de usuario de modo avanzado, basada en el software estándar syngo CT VB10

Interfaz de usuario de modo avanzado

- Examen
- Acceso a Scan&GO
- Comprobación del sistema
- Reinicio
- Bloquear
- Apagar

Interfaz de usuario de Scan&GO

- Examen
- Unidad moder
- Acceso al modo avanzado
- Apagado

Transferencia de imágenes desde el escáner a la red del hospital La conectividad de red (WiFi) se muestra en la Touch

UI

- Conexión inalámbrica
- Conexión LAN

SOMATOM On.site aprovecha las innovaciones clave de la sanidad digital para liberar todo el potencial de la tecnología de imagen moderna, independientemente de la experiencia del operador. Las tecnologías myExam Companion y GO, compartidas por todos los escáneres de TC de Siemens Healthineers, son un enfoque innovador para el funcionamiento del escáner y centrado en el paciente, diseñado para facilitar el trabajo a los usuarios, personalizar los procedimientos para los pacientes y ayudar a obtener resultados coherentes y completos para los radiólogos.

El escáner ofrece una interfaz de usuario intuitiva y, con myExam Companion, ofrece conocimientos integrados para guiarle a lo largo de todo el examen por imagen.

Brújula myExam

- Obtenga orientación a través del gran número de árboles de decisión integrados en los protocolos predeterminados
- Libere todo el potencial no sólo para las indicaciones clínicas avanzadas, sino también para las rutinarias

myExam Cockpit

- Modifique o cree sus propios protocolos myExam Compass en un entorno de configuración rápido e intuitivo
 - Establezca sus preferencias de protocolo una sola vez con myExam Cockpit y evite tareas repetitivas
- Scan&GO es la interfaz estándar que se utiliza para el funcionamiento diario del escáner, con funciones específicas para la UCI y la MSU.

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.

Selección de pacientes, incluido el registro de pacientes de urgencias

Configuración del escáner

Confirmación de la posición del paciente, selección de protocolos

Planificación de la exploración

Scan&GO permite al operador configurar y también realizar la exploración por TC justo al lado de la cama del paciente. Los procedimientos seleccionados se manejan con el concepto de lógica visual y un alto grado de automatización, para que los usuarios de cualquier nivel de experiencia puedan realizar exploraciones de forma rápida y sencilla.

En Scan&GO no se puede modificar ningún protocolo (modo usuario estándar). Esto sólo puede hacerlo en el modo avanzado un usuario experto.

Check&GO ofrece la oportunidad de comprobar las imágenes antes de enviarlas a su lugar de lectura (por ejemplo, PACS). Se mostrarán cortes de 4 mm en una ventana de vista previa para su desplazamiento.

Check&GO Metal Detection ayuda a evitar errores y reexploraciones alertando al usuario cuando no se han eliminado objetos metálicos y están presentes en el área de exploración una vez realizado el topograma.

Recon&GO realiza el postprocesamiento automatizado. Esta tecnología lista para leer reduce los pasos del flujo de trabajo.

Recon&GO ofrece resultados coherentes independientemente del operador o del área clínica.

Recon&GO - Resultados en línea incluye:

Reconstrucción múltiple

Reconstrucción simultánea de diferentes orientaciones MPR o impresiones de imagen (ajustes de kernel y ventana)

Rangos anatómicos (Paralelo/Radial)

Desarrollada por ALPHA (Automatic Landmark Parsing of Human Anatomy), esta tecnología reconoce automáticamente los puntos de referencia anatómicos en las imágenes adquiridas y crea orientaciones estándar listas para leer para diferentes regiones del cuerpo (por ejemplo, a lo largo de la línea óbito-meatal).

Puntuación ASPECT1

Recon&GO Inline ASPECTS calcula automáticamente la puntuación ASPECT de una TC de cabeza sin contraste y resalta las regiones cerebrales afectadas como una superposición en la imagen de TC. Los usuarios expertos pueden cambiar de la Interfaz de usuario de Scan&GO y acceder al Modo avanzado en el menú de usuario principal, donde pueden acceder a todas las funcionalidades del software.

Asistencia al cliente

- Asistencia remota
- Servicios Remotos Inteligentes
- Contacto RÁPIDO

Información sobre el sistema y los usuarios

- Ayuda en línea (ícono "?")
- Información del sistema
- Mensajes del sistema y de error
- Grabador de pantalla

Navegador de pacientes

- Programador (para exámenes programados)
- Datos locales (para ver los exámenes)

Vista de trabajos

Permite comprobar el estado y el progreso de los trabajos, así como gestionarlos, por ejemplo en la vista de trabajos de reconocimiento. Un trabajo es la representación de una tarea en segundo plano de larga duración, que normalmente utiliza un recurso de procesamiento dedicado, por ejemplo, el envío de una serie de imágenes a un PACS de la red.

Diseñador de exámenes

Crear, modificar o cambiar protocolos

Panel de configuración

Ajuste el puesto de trabajo a las necesidades individuales

Portal de administración

Para tareas administrativas

Seguridad informática

Seguridad del sistema syngo

CT View&GO está disponible y accesible en el Modo Avanzado.

Como solución de visualización todo en uno y multiespecialidad, CT View&GO proporciona una gran variedad de aplicaciones y herramientas clínicas para una visualización fluida en un solo flujo de trabajo.

Interfaz de usuario personalizable mediante una caja de herramientas de favoritos Distribución y filmación automática de imágenes y resultados Anchura de ventana y centro de ventana única libremente seleccionables

Ajustes de ventana preestablecidos específicos para cada órgano, por ejemplo, para tejidos blandos y huesos

Zoom y desplazamiento de la imagen

1Sólo posible en la interfaz de usuario del modo avanzado

- 2D y 3D (MPR, MIP, VRT)
- Herramientas de evaluación
- Filmación
- Diámetro/Área HU
- Umbral HU ROI
- Neuro DSA

La aplicación Neuro DSA dentro de CT View&GO proporciona una vista sin hueso de la vasculatura cerebral basada en la sustracción de un

TC no mejorada (NECT) registrada en 3D en el conjunto de datos de ATC adquiridos. La visualización mejorada de las estructuras vasculares en la zona de la base del cráneo ayudará a delinear aneurismas y otras enfermedades vasculares. Una imagen negada proporciona una vista similar a la angiografía.

Evaluación paralela de más de 10 regiones de interés

- Círculo
- Irregular
- Poligonal

Evaluación estadística

- Área/volumen
- Desviación estándar
- Valor medio
- Valores mín./máx.

Cortes de perfil

- Horizontal
- Vertical

- Oblicuo

Medición de distancia Medición de ángulo

Medición en línea de un ROI de 5×5 píxeles

Posicionamiento libremente seleccionable del sistema de coordenadas Crosshair

Anotación y etiquetado de imágenes

Visualización 3D1

çMPR en tiempo real

- Reformateo multiplanar en tiempo real de vistas secundarias
- Espesor de corte variable (MPR grueso, MPR fino) y distancia con valores predeterminados configurables
- Perspectivas de visualización
 - Sagital
 - Coronal
 - Oblicua
 - Oblicua doble
 - A mano alzada (curvilínea)

MIP y MinIP

- MIP: Proyección de intensidad máxima
- MinIP: Proyección de intensidad mínima
- Función MIP fina para la proyección dentro de una pequeña losa para centrarse en una estructura vascular concreta

syngo VRT (Volume Rendering Technique) Paquete avanzado de aplicaciones 3D para la visualización y diferenciación óptimas de los distintos órganos mediante el control independiente del color, la opacidad y el sombreado.

Enfoque en la dosis de radiación Tecnologías FAST

Solución de modulación de dosis totalmente automatizada. El algoritmo modula automáticamente la corriente del tubo para obtener una calidad de imagen óptima. Esto da lugar a niveles de dosis deducidos, en función del tamaño y la anatomía del paciente, es decir, existe una adaptación automática de la corriente del tubo específica para el paciente y el órgano.

Topograma en tiempo real Posibilidad de interrupción manual una vez obtenida la imagen de la anatomía deseada1 Proporciona visualización del perfil de dosis de los rangos de exploración. El perfil CARE permite comprobar el control automático de la exposición (AEC) antes de la exploración.

FAST Planning es un conjunto de algoritmos

de algoritmos que permiten un ajuste rápido y basado en órganos de los rangos de exploración y reconstrucción. Al automatizar el flujo de trabajo, los usuarios aumentan la eficiencia debido a la reducción de los pasos manuales y el esfuerzo en la preparación de la exploración.

Este algoritmo de aprendizaje automático se entrena con varios cientos de conjuntos de datos de pacientes con el fin de superar incluso las anatomías más desafiantes (por ejemplo, bypass). La tecnología de detección de puntos de referencia reconoce "anclajes de anatomía humana" conocidos en el topograma y el intervalo de exploración se ajusta automáticamente a la región correcta.

Evita que el rango se establezca demasiado corto o demasiado largo, de modo que no se cortan ni se irradian en exceso partes del órgano.

Proporciona una reducción de la dosis en órganos periféricos sensibles a la radiación, por ejemplo, lentes oculares, al tiempo que mantiene la calidad de la imagen.

Mantiene constante el CTDIvol medio, es decir, con y sin X-CARE.

myExam Companion individualiza la utilización de X-CARE teniendo en cuenta la edad del paciente.

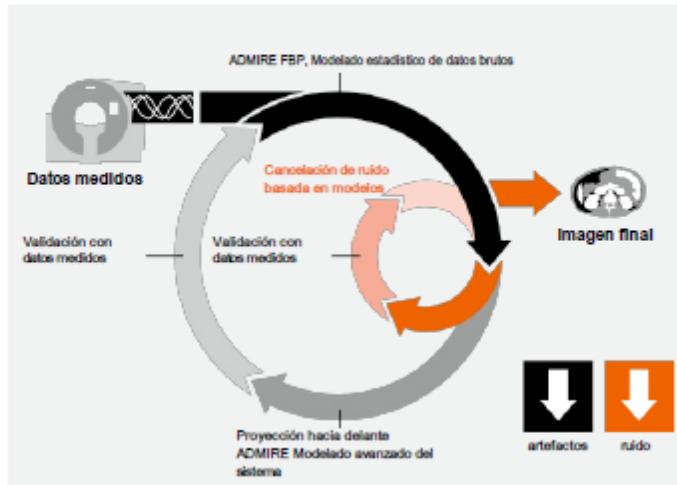
FAST 3D Align permite un flujo de trabajo 4D con generación directa de imágenes axiales, sagitales, coronales u oblicuas dobles a partir de protocolos de escaneado estándar, así como alineación automatizada del campo de visión (FoV), ajustes y reconstrucciones de vistas estándar.

FAST Contact es una forma sencilla de ponerse en contacto con nuestros expertos de servicio directamente desde la consola del escáner para obtener asistencia técnica y de aplicaciones clínicas. teamplay Fleet, nuestra herramienta de gestión de flotas, también realiza un seguimiento y archiva los tickets de servicio generados con FAST Contact.

Adaptación automática de mAs para mantener la correlación adecuada entre kV y mAs realizados por el escáner

TECNOLOGÍAS adicionales de ahorro de dosis es

ADMIRE (Reconstrucción Iterativa Modelada Avanzada)¹

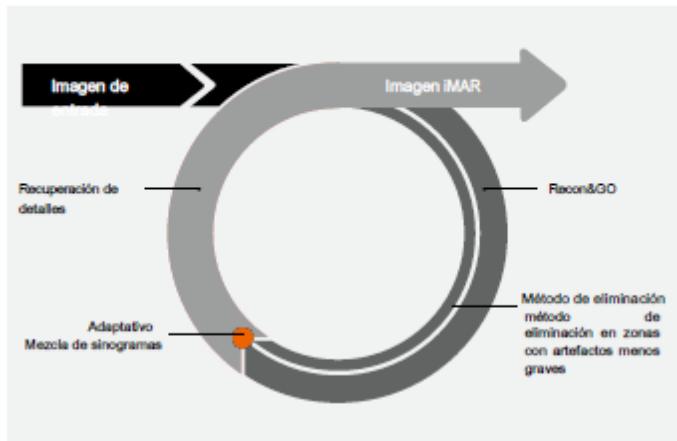


Con ADMIRE - Reconstrucción Iterativa Modelada Avanzada de Siemens Healthineers - las imágenes clínicas se benefician además de una mayor resolución en los bordes de los órganos y una mejor delineación de los bordes.

Los enfoques de reconstrucción iterativa permiten desacoplar la resolución espacial y el ruido de la imagen. ADMIRE (Advanced Modeled Iterative Reconstruction) utiliza la información de los datos brutos para mejorar la calidad de la imagen a través de múltiples bucles de corrección durante el proceso de generación de la imagen. Con correcciones iterativas, el ruido de la imagen puede reducirse sin pérdida apreciable de nitidez. Esto puede permitir mejorar la calidad de la imagen manteniendo al mismo tiempo una impresión de imagen natural.

Con ADMIRE activado como parte de su reconstrucción en SOMATOM On.site, recibirá resultados reconstruidos iterativamente listos para PACS directamente desde la unidad de cuidados intensivos.

Tecnología de reducción de artefactos metálicos: iMAR



iMAR (iterative Metal Artifact Reduction) reduce los artefactos metálicos para obtener una mejor calidad de imagen sin aumentar la dosis.

El algoritmo de alta gama puede manejar una amplia variedad de implantes metálicos. Al reducir los artefactos metálicos, mejora la visualización de los tejidos blandos.

Incluso le permite abordar casos más difíciles, como los relacionados con empastes dentales, espirales, implantes y marcapasos. Dado que el metal puede ser un problema en traumatológicos, nuestro algoritmo iMAR es una ventaja clave también para este campo clínico.

El valor diagnóstico puede reforzarse aún más con la combinación de iMAR con reconstrucción iterativa para reducir aún más la dosis. Una potente combinación de imágenes que se integra sin problemas en su flujo de trabajo diario.

iMAR está diseñado para producir imágenes con un nivel reducido de artefactos metálicos en comparación con la reconstrucción convencional si los datos de TC subyacentes están distorsionados por la presencia de metal en el objeto escaneado. La cantidad exacta de reducción de artefactos metálicos y la correspondiente mejora de la calidad de imagen que se puede conseguir dependen de una serie de factores, como la composición y el tamaño de la parte metálica del objeto, el tamaño del paciente, la ubicación anatómica y la práctica clínica.

examen syngo

Topograma	Seguimiento de bolo
Longitud	Modo de escaneado para la adquisición de datos de medios de contraste
máx. 230 mm	
Velocidad de exploración	
50 mm por s / 2" por segundo	El seguimiento de bolo con SOMATOM On.site supervisa el flujo del medio de contraste en una región de interés (ROI) y permite el inicio manual de una exploración diagnóstica en espiral en cuanto el realce del vaso alcanza un nivel visible de UH (unidades Hounsfield). El inyector y SOMATOM On.site no están conectados.
Tiempo de escaneado para cobertura z completa	
5,2 segundos	La inyección del medio de contraste debe realizarse manualmente.
Vistas	Registro del paciente
a.p., p.a., lateral	Introducción directa de los datos del paciente en la pantalla táctil inmediatamente antes de la exploración
Posibilidad de interrupción manual¹	Registro previo de pacientes en cualquier momento antes de la exploración
Topograma con filtro de estaño para una mayor reducción de la dosis	El registro de pacientes de emergencia permite realizar el examen sin introducir los datos del paciente antes de la exploración
Adquisición multicorte en espiral	Transferencia de la información del paciente desde HIS/RIS a través de DICOM Get Worklist
Anchuras de corte reconstruidas	
0,8 / 1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 / 6,0 / 7,0 / 8,0 / 10 mm	HD FoV²
Tiempos de exploración exploración completa (360°)	Diseñado para permitir la visualización de las partes del cuerpo humano y la línea de la piel situadas fuera del campo de visión del escáner estándar de 26 cm hasta el tamaño del orificio, basándose en el complemento algorítmico de los datos del detector que faltan fuera del FoV del escáner de 26 cm
1 s	
Incremento de recuento	Pantalla de transferencia gestionada
mín. 0,1 mm	Debido a su naturaleza de portal, SOMATOM On.site puede utilizarse en diferentes ubicaciones a través del hospital o como parte del equipo de envío de Stroke. Las imágenes DICOM se envían a PACS de forma remota, ya sea a través de WiFi o de la red de la unidad móvil de ictus. La transferencia gestionada
Paso	La pantalla ofrece al usuario una visión general de las imágenes DICOM que ya se han transmitido al PACS, las que se están transmitiendo actualmente o las que están en cola para su transferencia.
• 0,35-1,5 (en pasos de 0,05 - Sin X-CARE) • 0,15-0,6 (en pasos de 0,05 - Con X-CARE)	
Tiempo de barrido espiral	
máx. 45 s	
Longitud de exploración	
máx. 22,3 cm / 8,8" @ paso de 0,55	

syngo archivo y redes

Moderna forma de protección contra malware, virus y ataques malintencionados, que comprende un paquete de soluciones:

- Proporciona funcionalidad para la gestión de usuarios y un control de acceso flexible para los datos de los pacientes
- Mejora la seguridad informática
- Evita las averías del sistema debidas a la instalación de malware, lo que se traduce en un mayor tiempo de actividad y fiabilidad del sistema.
- Reduce el riesgo de instalaciones de software no deseadas.


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.

- Da soporte al personal informático local

- Mejora el rendimiento y la solidez del sistema

- Mejora la seguridad en el uso de dispositivos de almacenamiento externos

Solución integrada para la generación de imágenes y visualización de información 4D, que permite la generación y edición de archivos de vídeo para mejorar el diagnóstico, la grabación y la enseñanza.

Admite una amplia gama de formatos multimedia, por ejemplo, AVI, Flash (SWF), GIF, QuickTime (MOV), vídeo en streaming.

- Interfaz para la transferencia de imágenes e información médica mediante el estándar DICOM.

Facilita la comunicación con dispositivos de distintos fabricantes.

- Almacenamiento DICOM (envío/recepción)

- Consulta/Recuperación DICOM

- Impresión básica DICOM

- DICOM Obtener lista de trabajo (HIS/RIS)

- Visor DICOM SR

- Compromiso de almacenamiento DICOM

- Visor DICOM en CD/DVD

- DICOM MPPS

Permite al médico interactuar con el sistema desde prácticamente cualquier lugar de su hospital

1Extra opcional

Dimensiones y peso del sistema

En la tabla siguiente se indican las dimensiones y el peso de SOMATOM On.site.

	Modelo para UCI	Modelo para MSU
Altura del sistema	155 cm (61 in)	153 cm (60 in)
Longitud del sistema	Incluido el mando de desplazamiento: 164 cm (64 in)	155 cm (61 in)
Profundidad del sistema	75 – 82 cm (29 – 32 in)	74 – 82 cm (29 – 32 in)
Peso del sistema	795 kg (1753 lbs)	760 kg (1676 lbs)
Tolerancia de peso del sistema	≤3 %	
Peso del sistema incluida la carga de trabajo segura ¹	935 kg (2061 lbs)	915 kg (2017 lbs)
Peso del sistema, incluida la tolerancia de carga de trabajo segura	≤3 %	
Carga sobre el suelo	Carga puntual bajo los puntos de contacto de la rueda: ≤1,8 N/mm ² (3,8 psf)	
Tamaño de la pantalla táctil		18,5 in (~47 cm)

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 siguiente tabla muestra los parámetros de los dispositivos de soporte de SOMATOM On.site.

	Modelo para UCI	Modelo para MSU
Tablero de hombros de 50 cm	<ul style="list-style-type: none"> Carga máxima: 112 kg (246 lbs) Peso máximo del paciente: 307 kg (676 lbs) 	<i>Combinación opcional</i>
Tablero de hombros de 80 cm	<i>no disponible</i>	<ul style="list-style-type: none"> Carga máxima: 112 kg (246 lbs) Peso máximo del paciente: 307 kg (676 lbs)
Tablero de soporte pediátrico	Carga máxima: 25 kg (55 lbs)	
Soporte de cabeza	Carga máxima: 22,4 kg (49 lbs)	
Soporte de cabeza bajo	Carga máxima: 22,4 kg (49 lbs)	

Adquisición de imagen

La siguiente tabla muestra los parámetros de adquisición de imagen de SOMATOM On.site.

Modos de adquisición en cortes x colimación	32 × 0,75 mm
Pitch	de 0,35 a 1,5 (en pasos de 0,05)
Velocidad de exploración	24 mm/s con pitch 1
Tiempo de exploración para una cobertura máxima a una velocidad de exploración máxima	7 s para una cobertura máxima (250 mm)
Cobertura Z máxima por rotación	36 mm con un pitch máximo (1,5)
Tasa de muestreo de datos	1536 proyecciones/rotación

Reconstrucción de imágenes

La siguiente tabla muestra los parámetros de reconstrucción de SOMATOM On.site.

Velocidad de reconstrucción máxima	30 imágenes por segundo (ips)
Velocidad de reconstrucción iterativa máxima	20 imágenes por segundo (ips)
Grosor de corte de reconstrucción mínimo	0,8 mm
Campo de visión	260 mm

Modo de batería

El escáner de TC es un sistema que funciona con baterías. El banco de baterías dispone de una energía de reserva suficiente para hacer funcionar el sistema de accionamiento del escáner de TC y alimentar el generador radiológico del sistema de TC.

El escáner de TC muestra el estado de carga actual (SOC, State Of Charge) y el nivel de carga en la pantalla táctil.

Antes de iniciar un examen, el sistema comprueba el nivel de carga. Si la batería está demasiado baja, no se puede iniciar un examen.

La siguiente tabla muestra las definiciones de los niveles de carga del escáner de TC:

Icono	Nivel de carga	Restricciones
	Completo	Ninguna
	Medio	Ninguna
	Bajo	Todavía se puede iniciar un nuevo examen. Se puede realizar al menos un flujo de trabajo de alta energía. ²⁾
	Muy bajo	No se puede iniciar un nuevo examen. No obstante, si que se puede realizar un rango adicional en un examen ya iniciado. Se puede ejecutar al menos un flujo de trabajo básico. ³⁾
	Crítico	No se puede iniciar un nuevo examen. Tampoco se pueden realizar más exploraciones en exámenes ya iniciados. Solo están disponibles los modos de espera y de desplazamiento.

Modos de exploración

Topograma

La siguiente tabla muestra los parámetros del topograma de SOMATOM On.site.

Velocidad máxima de exploración	50 mm/s
Longitud mínima de exploración	20 mm
Longitud máxima de exploración	250 mm
Vistas	a.p., lateral, p.a.

Espiral

En la siguiente tabla se enumeran los parámetros de la espiral de SOMATOM On.site.

Rango de exploración mínimo	24 mm
Rango de exploración máximo	223 mm (con pitch de 0,55)
Rango de pitch (incremento)	de 0,35 a 1,5 (en pasos de 0,05)
Rango de pitch para X-Care (incremento)	de 0,15 a 0,6 (en pasos de 0,05)

Componentes del sistema

Tubo de rayos X y generador

En la siguiente tabla se muestran los parámetros del emisor de rayos X de SOMATOM On.site.

Nombre del tubo	CST 120-3	
Tipo de tubo	Tubo de baja energía	
Potencia máxima del generador (kW)	3	
Tensión del tubo (kV)	80	120
Tolerancia de la tensión del tubo	±10 %	±10 %
Corriente máxima del tubo (mA) para los kV correspondientes	25	25
Rango de corriente del tubo (mA)	1 – 25	
Tolerancia de la corriente del tubo	±20 %	
Tiempo máximo de exploración	45 s	
Tolerancia del tiempo de exploración	±10 %	
foco volante x/y	No	
foco volante z	No	
Tensión nominal del tubo de rayos X con la corriente máxima del tubo de rayos X	120 kV a 25 mA	
Corriente máxima del tubo de rayos X con la tensión máxima del tubo de rayos X	25 mA a 120 kV	
Potencia eléctrica nominal de salida máx./potencia eléctrica nominal	3 kW (30 s) con 25 mA a 120 kV	
Ciclo de funcionamiento (máx.)	50 %	
Potencia media continua	300 W (ambos controlados por el sistema dentro de un intervalo de tiempo variable de 600 s)	

Detector

La tabla siguiente incluye los parámetros del detector de SOMATOM On.site (modelos ICU y MSU).

Material	Stellar Detector UFC (Ultra Fast Ceramics)
N.º de filas físicas del detector	32
Grosor de la fila del detector	0,75 mm
Número máximo de cortes reconstruidos por rotación	32
Número máximo de cortes adquiridos	32
Anchura del detector	24 mm
Canales del detector por fila	416
Geometría en abanico	completo
Campo de exploración estándar	260 mm (10,2 in)

Gantry

La siguiente tabla muestra los parámetros del gantry de SOMATOM On.site.

Angulación del gantry en +/- °	Sin angulación
Mayor velocidad de rotación	1 s (60 rpm)
Tolerancia de la velocidad de rotación	±3 %
Diámetro del túnel	350 mm (13,8 in)
Refrigeración en aire/agua	Aire
Ruido	<70 db (A) a una distancia de 1 m
Rango de velocidad de desplazamiento del gantry telescopico	≤50 mm/s (1,97 in/s)
Tolerancia de la velocidad de desplazamiento del gantry telescopico	±5 %
Carrera del gantry telescopico	250 mm (9,8 in)
Desplazamiento máximo del gantry telescopico tras un paro de emergencia	≤20 mm (0,8 in)
Desplazamiento máximo del gantry telescopico tras un fallo de alimentación	≤30 mm (1 in)

Parámetros eléctricos del gantry

La siguiente tabla muestra los parámetros de la distribución de potencia de SOMATOM On.site.

Rango de tensión	100 – 120 V AC o 220 – 240 V AC (en función de la configuración del conector de red específica del país para ICU o de la solicitud de instalación para MSU)
Tipo de conexión	Monofásica 1/ N~ (U/ N/ PE)
Frecuencia	50/60 Hz
Fusible interno	10 A
Entrada de red	En espera: 0,8 kVA Pico: 1,1 kVA
UCI: Cable de alimentación retráctil por enrollador de cable integrado	Longitud: <3 m (<10 ft)

Sistema de baterías

La siguiente tabla muestra los parámetros del sistema de baterías de SOMATOM On.site.

Sistema de baterías Ion de litio (NMC)

Batería recargable de alta densidad energética

Tensión del sistema de baterías 48 ±4 V DC

Capacidad del sistema de baterías 100 Ah

UCI: Carro motorizado

El modelo para UCI del escáner de TC SOMATOM On.site está equipado con un carro motorizado.

Componentes del carro motorizado:

- Ruedas
- Mando de desplazamiento con interruptor de hombre muerto
- Cámara de desplazamiento integrada
- Pies hidráulicos

La tabla siguiente muestra las especificaciones principales relativas al desplazamiento del carro motorizado.

Modo de velocidad rápida	<p>Velocidad de desplazamiento 4,5 km/h (2,8 mph)</p> <p>Tolerancia de la velocidad de desplazamiento ±10 %</p> <ul style="list-style-type: none"> Desplazamiento máximo del carro tras un paro de emergencia: ≤1200 mm (4,0 ft) Desplazamiento máximo del carro tras un fallo de alimentación: ≤1 200 mm (4,0 ft) Desplazamiento máximo del carro tras un fallo del sistema: ≤2000 mm (6,6 ft)
Modo de velocidad lenta	<p>Velocidad de desplazamiento 0,65 km/h (0,40 mph)</p> <p>Tolerancia de la velocidad de desplazamiento ±10 %</p> <ul style="list-style-type: none"> Desplazamiento máximo del carro tras una parada de emergencia: ≤125 mm (4,9 in) Desplazamiento máximo del carro tras un fallo de alimentación: ≤125 mm (4,9 in)
Medidas aceptables para los obstáculos comunes	<p>Puertas</p> <ul style="list-style-type: none"> Ancho mínimo: 76 cm (30 in) Altura mínima: 200 cm (79 in) <p>Esquinas</p> <ul style="list-style-type: none"> Diámetro de giro exterior: 230 cm (7,5 ft) <p>Pendientes</p> <ul style="list-style-type: none"> Pendiente máxima ascendente: 7 grados (12 %) – por ejemplo, rampas Altura de umbral máxima: 2 cm (0,8 in) <p>Suelos</p> <ul style="list-style-type: none"> Carga sobre el suelo: Carga puntual bajo los puntos de contacto de la rueda: ≤1,8 N/mm² (3,8 psf) Estado del suelo: seco, coeficientes de fricción 0,4 - 0,7 (corresponde a materiales de suelo típicos) <p>Si desea obtener todos los detalles sobre la planificación de la ubicación prevista, consulte la Guía de planificación de la ubicación de SOMATOM On.site</p>

Marcador láser

La siguiente tabla muestra los parámetros del localizador láser de SOMATOM On.site.

Clase del láser	1M
Potencia máxima (mW)	<1
Patrón de pulsos	CW
Longitud de onda (nm)	635
Ángulo de dispersión	110° +5°/-0°
Precisión respecto al plano de exploración (mm)	±2

2.3. 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

Equipo de otros fabricantes

Si está proyectando instalar un equipo de otros fabricantes, debe obtener información acerca de peligros potenciales al conectar o utilizar sistemas o equipos de otros fabricantes. Esta información puede obtenerse en las especificaciones del sistema.

Si esa información no es suficiente, debe consultar al fabricante de tales sistemas/equipo, o a un especialista, acerca de los siguientes temas:

- Fiabilidad y rendimiento de los sistemas/equipo
- Riesgos potenciales de seguridad para personas y equipo

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con la respectiva norma IEC (p. ej., IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma sobre sistemas IEC 60601-1:2005 (16). Para obtener más información, ver Manual del propietario del sistema, capítulo Normas y disposiciones legales.

Se considera que cualquier persona que conecte un equipo adicional a la conexión de entrada de señal o a la conexión de salida de señal está configurando un sistema médico. Por lo tanto, dicha persona es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma sobre sistemas IEC 60601-1:2005 (16). Si tiene dudas, consulte al Servicio Técnico o a su representante local.

- Para obtener más información, contacte con el representante de Siemens.

2.4. 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

Apagado y reinicio del sistema

Si es necesario, puede apagar y reiniciar el sistema de TC. Al apagar el sistema, se cerrarán todos los flujos de trabajo que estén abiertos.

- Apagado del sistema de TC)
- Encendido del sistema de TC)

Apagado del sistema de TC

✓ El modelo para ICU del escáner de TC está inmovilizado y estacionado en una ubicación segura.

✓ Aparece la pantalla de Inicio.

1 Salga de todos los exámenes en curso y cierre todas las aplicaciones.

2 En la pantalla de Inicio, pulse el ícono Apagar.

3 Pulse Apagar para apagar el sistema de TC.

O bien

Pulse Reiniciar para reiniciar el sistema de TC.

4 Pulse Confirmar.

Se cierran todos los flujos de trabajo abiertos y el sistema de TC se apaga o se reinicia.

Apagado forzoso del sistema de TC

PRECAUCIÓN

¡El apagado forzado detendrá todas las aplicaciones que estén en ejecución, lo que puede provocar la pérdida de datos o la aparición de incoherencias en estos!

Un apagado forzado puede provocar la pérdida de datos o la aparición de incoherencias en los datos de los flujos de trabajo abiertos.

◆ Asegúrese de haber guardado todos sus hallazgos.

◆ Antes de efectuar un apagado forzado, cierre todos los flujos de trabajo y todas las aplicaciones abiertas.

✓ Al apagar el sistema desde la pantalla Inicio no se ha apagado el sistema de TC.

1 Pulse brevemente la tecla Con./Desc.

La tecla Con./Desc. empieza a parpadear para indicar que el sistema de TC se está apagando. La tecla Con./Desc. deja de parpadear cuando el sistema de TC se ha apagado.

O bien

Si el sistema de TC no se ha apagado después de pulsar brevemente la tecla **Con./Desc.**, desconecte el cable de alimentación y, a continuación, mantenga pulsada la tecla **Con./Desc.** durante 10 segundos para apagar manualmente el sistema de TC.

El sistema de TC se ha apagado.

Use solo este método si no hay más opciones disponibles ya que el ordenador del IRS podría perder datos.

3 Reinicie el sistema de TC si es necesario

Apagado forzoso del sistema de TC

PRECAUCIÓN

¡El apagado forzado detendrá todas las aplicaciones que estén en ejecución, lo que puede provocar la pérdida de datos o la aparición de incoherencias en estos!

Un apagado forzado puede provocar la pérdida de datos o la aparición de incoherencias en los datos de los flujos de trabajo abiertos.

- ◆ Asegúrese de haber guardado todos sus hallazgos.
- ◆ Antes de efectuar un apagado forzado, cierre todos los flujos de trabajo y todas las aplicaciones abiertas.
- ✓ Al apagar el sistema desde la pantalla **Inicio** no se ha apagado el sistema de TC.

Control de calidad diario

PRECAUCIÓN

¡Reubicación de la unidad móvil!

Diagnóstico incorrecto debido a una calidad de imagen insuficiente Los rayos X no se pueden utilizar en su totalidad o parcialmente para el diagnóstico.

- ◆ Lleve a cabo la prueba general del sistema y las pruebas de calidad diarias tal como se describe en las Instrucciones de uso.
- ◆ Es muy recomendable repetir dichas comprobaciones después de cada reubicación.

PRECAUCIÓN

¡Tablas de corrección incorrectas!

Rayos X utilizables parcialmente, o no utilizables.

- ◆ Realice las pruebas diarias de calidad todos los días antes de iniciar los exámenes reales.

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 píxel de las imágenes se calcula en forma de desviación estándar

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

- Soporte de fantoma
- Fantoma de cliente n.º 1

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.



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 el control de calidad, es necesario:

- Realice la calibración de aire.
- Coloque el juego de fantomas.
- ✓ Se muestra la IU avanzada.

1 Pulse el icono de Configuración y, en el menú, seleccione CC diario.

2 Pulse GO para iniciar el control de calidad diario.

El gantry se posiciona de forma tal que el fantoma de agua se encuentra en el plano de exploración.

3 Pulse INICIAR en el panel de mando del gantry 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.

Calibración del sistema

Hay que calibrar el escáner de TC al menos una vez al día para asegurar el mantenimiento de una alta calidad de imagen.

PRECAUCIÓN

¡La calibración del escáner y las tablas de calibración no son válidas, en especial tras reubicar el sistema!

Base incorrecta para el diagnóstico debido a una información de imagen incorrecta.

- ◆ Realice la calibración de aire a intervalos regulares como se describe en las Instrucciones de uso.
- ◆ Repita la calibración de aire, especialmente antes de un examen si las condiciones de la sala, como la temperatura y la humedad, cambian de manera considerable. Si las condiciones de la sala cambian, las tablas de calibración quedan invalidadas y ello afecta a la calidad necesaria de la imagen.

✓ Para iniciar el procedimiento de calibración, asegúrese de retirar todos los objetos del campo de exploración y de que no haya ningún paciente cargado.

1 En la barra de acceso, pulse el icono Configuración.

2 En el menú, seleccione Calibración.

Se muestra la ventana Calibración.

3 Pulse GO para empezar el procedimiento de calibración.

4 Pulse INICIAR en el panel de mando del gantry cuando el sistema lo indique.

Comienza el procedimiento de calibración.

Informe del control de calidad diario

Las imágenes del control de calidad diario se almacenan como imágenes del paciente "Service Patient" (Control de calidad de Siemens) en el Navegador de pacientes, en el módulo Datos locales. Las imágenes nuevas sobrescriben las antiguas.

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 de los valores de la prueba diaria. Estas pruebas son conformes con la norma IEC 61223-3-5 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) > **IEC Constancy** (Constancia IEC) del Administration Portal.

Además, el índice de dosis de TC (CTDI) debe medirse al menos una vez cada seis meses. 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, necesita los siguientes fantomas y accesorios:

- Soporte de fantoma
- Juego de fantomas

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

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

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.

Apertura de las pruebas de constancia

1 En la barra de acceso, pulse el ícono **Configuración** y, en el menú, seleccione Administration Portal. Se abre la página de inicio de sesión.

2 Inicie sesión en el Administration Portal.

3 Pulse la pestaña **Quality Assurance** (Control de calidad).
A la izquierda se muestra un árbol de navegación.

4 Seleccione **IEC Constancy** (Constancia IEC) para abrir el cuadro de diálogo **IEC Constancy**.

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

La calibración del sistema y la comprobación de la colocación de los fantomas suelen ser necesarias y se ejecutan antes de las demás pruebas de constancia.

O bien

Anule la selección de las pruebas que no necesite volviéndolas a seleccionar.

6 Pulse el botón **GO** para confirmar las selecciones de pruebas de constancia.

Se abrirá un cuadro de diálogo para pedirle que introduzca el nombre de la persona que realiza la prueba y los números de serie de los fantomas.

Inicio de las pruebas de constancia

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

1 En la barra de acceso, pulse el ícono **Configuración** y, en el menú, seleccione Administration Portal. Se abre la página de inicio de sesión.

2 Inicie sesión en el Administration Portal.

3 Pulse la pestaña **Quality Assurance** (Control de calidad).
A la izquierda se muestra un árbol de navegación.

4 Elija **Constancy** (Constancia) para abrir el cuadro de diálogo **Constancy**



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.

(Constancia).

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

La calibración del sistema y la comprobación de la colocación de los fantomas suelen ser necesarias y se ejecutan antes de las demás pruebas de constancia.

O bien

Anule la selección de las pruebas que no necesite volviéndolas a seleccionar.

6 Pulse el botón **GO** para confirmar las pruebas de constancia cuando ha finalizado los preparativos.

Se abrirá un cuadro de diálogo para pedirle que introduzca el nombre de la persona que realiza la prueba y los números de serie de los fantomas.

7 Pulse **START** (Iniciar) en el panel de mando del gantry cuando el sistema lo indique.

8 Se lleva a cabo la calibración de base. Una vez terminada la prueba **Base Calibration** (Calibración de base), se inicia la prueba **Phantom Position Check** (Comprobación de la posición del fantoma).

9 Seleccione el fantoma empleado en la prueba actual.

10 Pulse **OK** para confirmar la configuración. Se comprueba la posición del fantoma. El resultado de la exploración se mostrará en zona de estado y mensajes de error.

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).

◆ Pulse **INICIAR** en el panel de mando del gantry cuando el sistema lo indique.

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.

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).

◆ Pulse **INICIAR** en el panel de mando del gantry cuando el sistema lo indique.

Se inicia la exploración.

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

Además de las ROI, se muestran los valores medios (ME) y las desviaciones estándar (SD) de los valores de TC. Se muestra la diferencia entre los valores medios de la ROI central y las ROI periféricas.

Realización de la prueba de ruido

El ruido de píxel 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 el panel de mando del gantry 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.

Comprobación de la MTF



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 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. Los valores de MTF se determinan en aire utilizando un simple hilo fino.

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

1 Pulse **INICIAR** en el panel de mando del gantry 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 **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 el panel de mando del gantry 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 **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.

La prueba del CTDI aire

Para posicionar la cámara de ionización:

1 Desplace el gantry a la posición de carga.

2 Coloque la cámara de ionización en la abertura del gantry y, a continuación, céntrela y alinéela con el eje de exploración (horizontal). Para ello, puede fijar el soporte de fantoma a la columna de soporte y, a continuación, fijar la cámara de ionización al soporte de fantoma. También puede utilizar un soporte aparte para posicionar la cámara de ionización.

3 Active el láser del gantry.

4 Desplace el gantry hasta que el láser del gantry alcance la marca central de la cámara de ionización en el isocentro del gantry.

5 Pulse **Control de la posición** en la esquina inferior izquierda y pulse el botón **Alinear con el láser**.

6 Mantenga pulsada la tecla **MOVER** hasta que el gantry alcance la posición objetivo.

7 Pulse **OK** cuando esté listo.

Continúe con (□ Página 315 *Realización de la prueba CTDI aire*)

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.

✓ La cámara de ionización se encuentra en el isocentro

- ✓ Se ha cargado el modo de prueba **CTDI Air** (CTDI aire).
- 1** Pulse la tecla **INICIAR** del panel de mando del gantry cuando el sistema lo indique.
Se inicia la exploración.
- 2** Observe el valor que muestra el dosímetro e introduzcalo en el campo de entrada del cuadro de diálogo **Constancy** (Constancia).
- 3** 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 **Constancy** (Constancia).

Prueba CTDIw para la cabeza

Para colocar el fantoma de cabeza e insertar la cámara de ionización:

- 1** Desplace el gantry a la posición de carga.
- 2** Coloque el cojín grande de cabeza en el soporte de cabeza.
- 3** Coloque el fantoma de cabeza CTDI sobre el cojín grande de cabeza. Alinee la línea horizontal del fantoma de cabeza con la marca horizontal blanca del soporte de cabeza.
- 4** Inserte la cámara de ionización en el orificio central del fantoma que se indica con una flecha roja (A) en la imagen a continuación.
- 5** Rellene todos los demás orificios del fantoma con las varillas acrílicas.
- 6** Active el láser y, a continuación, desplace el gantry hasta que el láser alcance el centro del fantoma de cabeza.
- 7** Pulse **Control de la posición** en la esquina inferior izquierda y pulse el botón **Alinear con el láser**.
- 8** Mantenga pulsada la tecla **MOVER** hasta que el gantry alcance la posición objetivo.
- 9** Pulse **OK** cuando esté listo.

Continúe con (□ Página 317 *Realización de la prueba CTDIw para la cabeza*)

Para la prueba **CTDIw Head** (CTDIw de cabeza) se necesita el fantoma de cabeza CTDI de 16 cm de diámetro.

- ✓ Hay conectado un dosímetro adecuado a la cámara de ionización.
- ✓ El fantoma de cabeza CTDI está colocado sobre el cojín grande de cabeza.
- La línea horizontal del fantoma de cabeza está alineada con la marca horizontal blanca del soporte de cabeza.
- ✓ Se ha cargado el modo de prueba **CTDIw Head** (CTDIw de cabeza).
- ✓ La cámara de ionización se inserta en el orificio A del fantoma, como se indica con una flecha roja (A) en la imagen inferior, y todos los demás orificios del fantoma se llenan con las varillas acrílicas.

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.

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. Tiene que activarla el Servicio Técnico de Siemens Healthineers. La sección del fantoma de bajo contraste consiste en un cilindro marrón de plástico, equivalente al agua, con 165 mm de diámetro y 25 mm de grosor.

Una inserción de plástico transparente situada en su centro contiene tres juegos de pivotes de bajo contraste (con diámetros de 3, 4 y 5 mm; cada juego formado por 4 pivotes), junto con dos zonas de medición de 20 mm de diámetro.

Mantenimiento del sistema

El mantenimiento y las revisiones periódicas del Servicio Técnico son importantes para la seguridad de los pacientes, el personal y los acompañantes del paciente, así como para la integridad funcional del sistema.

Por ello, todas las tareas de mantenimiento, excepto la limpieza del equipo y de los accesorios, debe realizarlas el Servicio Técnico de Siemens Healthineers. Llame al Customer Care Center para suscribir un contrato de mantenimiento del sistema.

A petición, Siemens Healthineers puede proporcionar documentos técnicos sobre el sistema.

Si el sistema no funciona correctamente, debe comprobarse de inmediato.

Notifíquelo al Customer Care Center para realizar las tareas de mantenimiento.

Mantenimiento básico

Para asegurar que el sistema esté listo para el funcionamiento y que las funciones de seguridad operen correctamente, es necesario realizar el mantenimiento básico para optimizar el rendimiento de la TC.

Procedimiento	Intervalo	Requisito	Especificación
Prueba general (→ Página 329 Prueba general)	Cada 24 h	<ul style="list-style-type: none"> • Sin fantoma • Abertura del escáner vacía y limpia • Añadir las protecciones contra la radiación 	<ul style="list-style-type: none"> • Si ha llegado la fecha en la que debe realizarse la Prueba general, se solicita automáticamente con un mensaje emergente • Se debe ejecutar inmediatamente u omitir • Transcurridas 36 h, el mensaje emergente se muestra de forma permanente en la IU avanzada hasta que se ejecute la acción.

Procedimiento	Intervalo	Requisito	Especificación
Calibración (→ Página 331 Calibración de aire)	Ya incluido en la Prueba general Cuando sea necesario	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sin fantoma ▪ Abertura del escáner vacía y limpia ▪ Añadir las protecciones contra la radiación 	<p>Se necesita si:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La temperatura ambiente ha variado más de 5 °C (9 °F) ▪ La humedad relativa de la sala ha variado más de un 5 % <p>Se recomienda, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 h después de conectar el sistema
Control de calidad diario (→ Página 301 Realización del control de calidad diario)	Cada 24 h	 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Con fantoma para el control de calidad ▪ Añadir las protecciones contra la radiación 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prueba automatizada con guía en pantalla ▪ Debe ir precedido de una calibración

Prueba general

Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro del sistema y corregir posibles irregularidades, el sistema requiere un procedimiento de **Prueba general**.

El sistema solicita la ejecución de este procedimiento automáticamente, de forma que el usuario puede decidir si realizarlo o no. Si ha llegado la fecha en la que debe realizarse la **Prueba general**, se le informará con un mensaje emergente. Si no se ejecuta la **Prueba general** en un intervalo de tiempo determinado, el mensaje emergente permanece visible en la IU avanzada hasta que se realice la **Prueba general**.

Calibración de aire

Los detectores y la electrónica asociada del escáner de TC son objeto de un desvío mínimo con el paso del tiempo en respuesta a las variaciones de temperatura. Para compensar este desvío de estabilidad, realice una calibración en el sistema sin ningún objeto en el túnel, solo aire.

Una vez finalizada la calibración, se crea una tabla de factores para corregir cada píxel de la imagen resultante alrededor de un valor de escala de grises (negro) y de un valor de TC uniformes. La calibración de aire permanece estable durante ocho horas a menos que la temperatura ambiente varíe más de 4 grados. Si este es el caso, repita la calibración.

Sistema UCI

Debe preverse una sala separada para el mantenimiento y las revisiones.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de desencadenar radiaciones y el establecimiento de una zona controlada en este lugar. Es preferible una sala protegida contra las radiaciones.

En casos especiales, las exploraciones de prueba deben realizarse sin las cubiertas del sistema de blindaje. Sin las cubiertas del sistema de blindaje, la radiación parásita es mucho mayor. En este caso, deben tenerse en cuenta medidas de protección especiales. Se recomienda utilizar una sala protegida

contra la radiación (por ejemplo, sala de TC, sala AX).

Todas las medidas de protección radiológica deben cumplir la normativa específica del país y las instrucciones del responsable de protección radiológica in situ. Las plazas de aparcamiento para los tiempos de espera deben cumplir los siguientes requisitos

- Toma de corriente de 100-120 / 220-240 VCA para la carga permanente de la batería
 - Punto de acceso seguro para WiFi y/o toma ethernet-LAN
 - La estructura y composición del suelo deben ser adecuadas para el peso total del sistema
- Se requiere un espacio libre de servicio mínimo de 700 mm alrededor del sistema CT

Sistema MSU

En los casos especiales en los que deban realizarse exploraciones de prueba sin el blindaje, el vehículo debe disponer de un lugar de estacionamiento seguro o de un entorno para el blindaje y la protección contra los rayos X. Por lo tanto, debe establecerse un área de trabajo en las instalaciones del operador, donde un responsable de protección radiológica pueda definir un área de control y vigilancia alrededor del vehículo.

La MSU Variant requiere una zona de servicio alrededor del escáner para permitir el acceso a los trabajos de mantenimiento y reparación.

El espacio libre de servicio para mantenimiento y reparación en la parte delantera y trasera del escáner debe ser de al menos 600 mm / 23,62". Para facilitar la retirada de las cubiertas en caso de mantenimiento o reparación, se recomienda añadir una puerta de inspección independiente en el lateral del vehículo.

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

N/A

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

Pacientes con implantes

Las posibles interferencias del TC con los implantes deben tenerse en cuenta antes del examen.

PRECAUCIÓN

¡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.

Movimientos no controlados del paciente

Si el paciente se mueve de forma incontrolada durante la adquisición se pueden producir artefactos de movimiento y/o el paciente puede sufrir lesiones.

- ◆ Si es necesario, inmovilice al paciente.

Cintas de sujeción

Las cintas de sujeción no están permanentemente acopladas a la mesa. Por lo tanto, no pueden evitar que el paciente se caiga de la mesa.

- ◆ Asegúrese de que el paciente no se caiga de la mesa, especialmente si está inquieto.
Desplazamientos del sistema

Cuando la mesa de paciente se desplaza, el paciente u otras personas podrían lesionarse.

1 Asegúrese de que el paciente y las demás personas no estén en peligro antes de iniciar los desplazamientos del sistema o las exploraciones.

2 Asegúrese de que ningún objeto pueda impedir el movimiento.

3.4. 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

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

Productos de limpieza y desinfectantes

En las siguientes secciones descubrirá qué productos son adecuados para limpiar y desinfectar, y cuáles no lo son. Asegúrese de estar al tanto de los productos de limpieza que son adecuados, y también de los que no lo son.

PRECAUCIÓN

¡No se siguen las instrucciones del fabricante del desinfectante! El personal de limpieza puede sufrir lesiones.

◆ Siga las instrucciones de limpieza proporcionadas en las Instrucciones de uso.

◆ Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Use productos de limpieza y desinfectantes en la concentración recomendada por el fabricante.

Productos de limpieza adecuados

Se pueden usar los siguientes productos comerciales de limpieza, teniendo en cuenta las restricciones indicadas, para limpiar los laterales de la mesa, la funda superior de la mesa, la cubierta del gantry y los accesorios:

- Líquido de limpieza disponible comercialmente

Puede ser usado sin restricción.

- Alcohol etílico

El alcohol etílico daña la superficie de las cintas de inmovilización, las gafas protectoras y el interruptor de pedal. La superficie del cojín de cabeza se decolorará si se utiliza alcohol etílico.

- Alcohol quirúrgico

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

Compruebe si los productos de limpieza utilizados para el gantry y la mesa de paciente son compatibles con los productos de limpieza que se emplean para el suelo.
Desinfectantes adecuados

Los desinfectantes basados en los siguientes principios activos no provocan daños, o bien solo producen efectos ópticos en la mesa de paciente y en las superficies de los accesorios:

- Sustancias que descomponen los aldehídos
- Compuestos cuaternarios
- Ácidos orgánicos (no para las cintas)
- Compuestos peróxidos
- El uso de desinfectantes que contengan aldehídos, o sustancias que descomponen los aldehídos, decolorará las superficies de las colchonetas y de los apoyacabezas.
- El uso de desinfectantes que contengan alcoholes o compuestos cuaternarios deteriorará la superficie de las cintas de inmovilización.
- Para obtener información sobre la eficacia del desinfectante, revise la etiqueta del fabricante.

Productos de limpieza y desinfectantes inapropiados

Algunos productos provocan daños en el equipo y no deben utilizarse.

- **Aerosoles**

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 provocar daños en las superficies o pequeñas grietas. Incluso en cantidades muy pequeñas pueden dañar los materiales de forma irreversible.

- Líquidos limpiadores abrasivos

- Disolventes orgánicos como aldehídos, acetona, quitamanchas, nafta de limpiadores, gasolina o alcohol

- Los productos que liberan amoníaco cuando se disuelven o descomponen (el amoníaco tiene efecto corrosivo).

- Productos que contienen silicona (la silicona se deteriora con el tiempo y puede formar depósitos adherentes que interfieren en los contactos eléctricos).

- Los desinfectantes basados en fenoles sustituidos o desinfectantes que liberan cloro

Limpieza y desinfección

En esta sección se ofrecen las instrucciones necesarias para limpiar los componentes especiales del sistema.

PRECAUCIÓN

¡No se siguen las instrucciones del fabricante del desinfectante! El personal de limpieza puede sufrir lesiones.

- ◆ Siga las instrucciones de limpieza proporcionadas en las Instrucciones de uso.

- ◆ Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Limpieza de las superficies del gantry y de la mesa de paciente

Elimine inmediatamente el medio de contraste residual o la sangre del gantry o de la mesa de paciente con un paño mojado (con agua tibia).

Limpieza de accesorios hechos de plexiglás

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

Limpieza de 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.

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

Limpieza de la superficie de la tableta

Tal y como se indica en la documentación del fabricante de la tableta, deben usarse los siguientes productos para limpiar de forma segura la tableta:

- Cloruro amónico dimetilbenceno con una concentración máxima del 0,3 por ciento (por ejemplo, paños desechables, están disponibles en diversas marcas)

- Limpia cristales sin alcohol

- Solución de agua y jabón suave

- Un paño de microfibra seco para limpieza o una gamuza (bayeta antiestática sin aceite).



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.



- Paños de tela antiestáticos
- ■ Los materiales fibrosos, como las toallas de papel, pueden rayar la tableta.



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

Manual de instrucciones
y Rótulos

- Con el tiempo, las partículas de suciedad y los productos de limpieza pueden quedar atrapados en los arañazos.

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

Protección contra explosiones

El sistema de TC, los componentes y los accesorios no son adecuados para el manejo o almacenamiento en zonas con gases explosivos.

Conexión de compensación de potencia

Utilice el sistema de TC exclusivamente en salas destinadas a uso médico. En el área del paciente, estas salas deben disponer de conexión a tierra equipotencial, cuya disponibilidad sin restricciones se haya probado.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un enchufe de alimentación de red con toma de tierra de protección.

Conexión de red

Solo son aceptables las líneas de alimentación TN-S o TT simétricas (neutral conectada a tierra). Hay que instalar un detector de fallo de tierra para las líneas de alimentación T. No está permitida la conexión de sistemas de TC a una línea de alimentación IT.

Debe suministrarse un fusible/interruptor automático de protección de derivaciones con una ampacidad mínima de 10 A (220 - 240 V AC) y 15 A (100 - 120 V AC). La red de conexión de línea debería incluir un dispositivo de corriente residual (RCD, Residual Current Device)/disyuntor de corriente residual (RCCB, Residual Current Circuit Breaker) con una corriente de desconexión máxima de 30 mA para la corriente residual, o bien características de desconexión de tipo B.

Consumo eléctrico

En la tabla siguiente se describe el consumo eléctrico de SOMATOM On.site y sus componentes.

Consumo eléctrico en modo de espera

0,8 kVA (carga de la batería)

Consumo eléctrico en funcionamiento

Promedio: 0,8 kVA

Pico: 1,1 kVA

De acuerdo con los modelos de consumo energético COCIR y GPP, la siguiente tabla enumera el consumo eléctrico en 24 horas de SOMATOM On.site. Si desea obtener más información acerca de COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry, Comité europeo de coordinación de la industria radiológica, electromédica e informática sanitaria) y GPP (Green Public Procurement, Contratación pública ecológica), consulte el *Manual del propietario del sistema: Desempeño ecológico y eliminación*.

Supuesto de uso Consumo eléctrico en 24 horas

Inactivo	11,34 kWh
----------	-----------

Baja potencia	6,33 kWh
---------------	----------

Desc.	5,88 kWh
-------	----------

Condiciones de transporte

Al transportar SOMATOM On.site, las condiciones siguientes son de obligado cumplimiento para evitar daños en el 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.

Aceleración

Especificación Embalaje Clasificación, según la norma DIN EN 60721-3-2:2018

Aceleración máxima para el escáner en palet1) o embalaje OEM clase 2M4

Aceleración máxima para los repuestos
en el embalaje OEM clase 2M4

1) en este caso, se aplican las condiciones climáticas requeridas de *Condiciones de funcionamiento*).

Condiciones climáticas

Las condiciones siguientes solo se aplican al transporte del escáner si el sistema se envía libre de daños y en el embalaje de transporte suministrado por el fabricante.

Las siguientes condiciones climáticas solo son válidas mientras no se haya abierto el embalaje OEM. Una vez abierto el embalaje, se aplican las condiciones de funcionamiento.

Tras mover el sistema de TC de un entorno frío a una sala caliente, asegúrese de que el escáner tenga la misma temperatura que el entorno de la sala antes de abrir el embalaje o encender el sistema. El escáner debe estar completamente seco antes de conectarlo.

Desconexión de la red eléctrica

Modelo para ICU

Para desconectar el escáner de TC para ICU de la red eléctrica, extraiga el enchufe del sistema de la toma de corriente. No coloque el escáner de manera que el acceso a la toma de pared quede bloqueado, lo cual puede impedir retirar el cable de alimentación o el enchufe. Utilice otra toma de pared si es necesario.

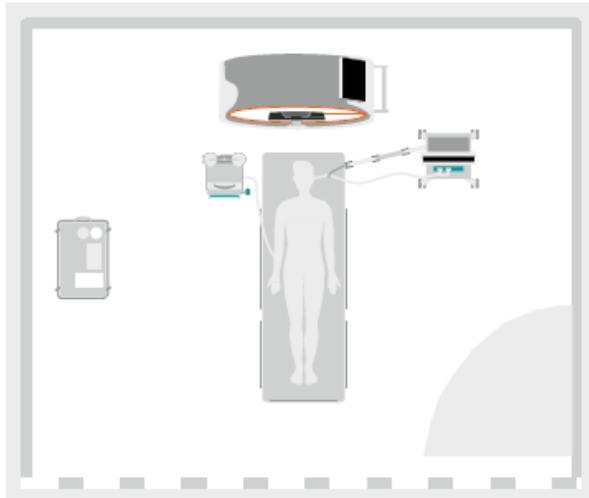
Modelo para MSU

Para desconectar el escáner de TC para MSU de la red eléctrica, utilice el interruptor de CON./DESC. específico presente en el vehículo del servicio de urgencias médicas/ la ambulancia. Además, se puede instalar un interruptor de desconexión de emergencia de acuerdo con la normativa del país en cuestión.



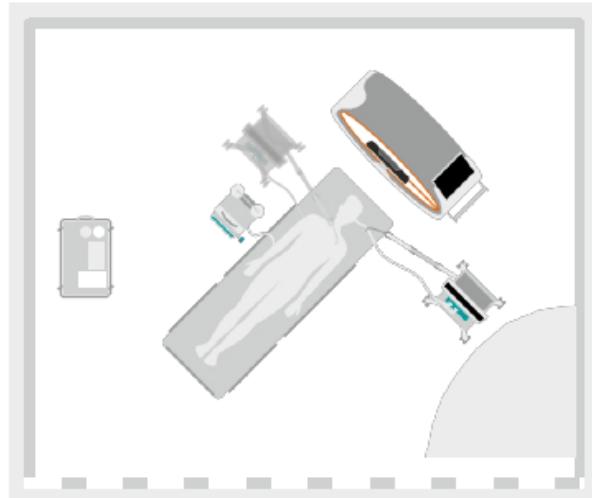
Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

La colocación de SOMATOM On.site en habitaciones de pacientes depende del tamaño de la habitación, la distribución, el equipamiento, los pacientes vecinos, etc. Los siguientes escenarios son los más típicos:



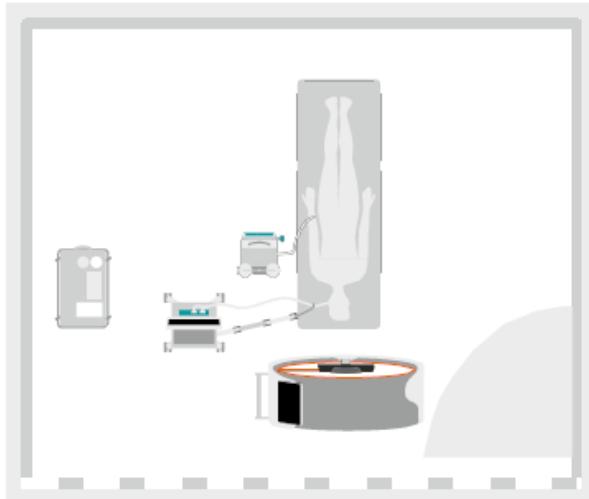
Escenario 1:

La cama y el resto del equipamiento se desplazarán en línea recta hacia fuera de la pared para permitir colocar SOMATOM On.site entre la pared y la cabecera/extremo de la cama del paciente. Deje suficiente espacio libre para que se extienda el pórtico telescopico (mín. 10 cm).



Escenario 2:

La cama y el resto del equipamiento se desplazarán desde la pared en ángulo hacia la posición original. SOMATOM On.site se colocará en ángulo con la pared en la cabecera de la cama. Es necesario dejar espacio libre para que el pórtico telescopico pueda extenderse (mín. 10 cm). La cama y las máquinas se giran ligeramente hacia una dirección para ganar espacio detrás de la cabeza del paciente para colocar SOMATOM On.site.



Escenario 3:

La cama y el resto del equipamiento se desplazan hacia fuera de la pared. La cama del paciente/paciente se girará 180 grados (lo más cerca posible de la puerta) para poder colocar SOMATOM On.site en el pasillo/la habitación en el extremo de la cabeza/cama del paciente. Deje suficiente espacio libre para que el pórtico telescopico pueda extenderse (mín. 10 cm).

3.7. 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.

Protección contra la radiación

Como protección personal y para proteger al paciente, tenga en consideración las disposiciones normativas de protección contra la radiación.

¡Tras pulsar la tecla Inicio se emitirá radiación en la sala de examen! Exposición no deseada a la radiación.

- ◆ Salga de la sala de examen antes de iniciar la exploración o, en el caso de los exámenes TC intervencionistas, lleve ropa protectora.

Paro del sistema e interrupción de la radiación

En caso de emergencia, la radiación y todos los desplazamientos del sistema se pueden interrumpir pulsando las teclas STOP o DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA

¡Los datos o conjuntos de datos del paciente se modifican con las herramientas de corrección y reorganización!

Exposición adicional a la radiación. Retraso en el diagnóstico.

- ◆ Compruebe siempre que los datos del paciente y sus correspondientes juegos de datos sean precisos. Preste especial atención a los datos que se hayan modificado localmente y devuelto al RIS, ya que el RIS no sobrescribirá los valores modificados localmente.
- ◆ No modifique los conjuntos de datos que ya se hayan procesado con otras aplicaciones; puede que falle, o tenga que volver a realizarse, la interpretación del caso o el cálculo de los resultados. En particular, no realice operaciones de corrección y reorganización si hay en curso casos en los que el tiempo es crítico.

¡Desplazamientos no controlados del sistema y exposición accidental a la radiación!

El paciente y el personal pueden sufrir lesiones y ocasionarse daños por radiación.

- ◆ Verifique siempre que el paciente esté posicionado correctamente.
- ◆ Observe en todo momento al paciente durante los movimientos del sistema.
- ◆ Pulse la tecla STOP en cualquiera de las siguientes situaciones:
 - El paciente no está colocado correctamente durante los desplazamientos del sistema
 - Ante cualquier desplazamiento accidental del sistema (especialmente en un autorango)
 - La mesa de paciente se desplaza en la dirección equivocada
 - La mesa de paciente no se para cuando estaba prevista
 - Una tecla se queda atascada o el desplazamiento no se detiene al soltar la tecla
 - La tecla DETENER no responde durante una exploración
- ◆ Si ante una situación de peligro el sistema no responde a las teclas STOP, pulse una tecla de DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.
- ◆ Si se detectan fallos de funcionamiento, cierre el sistema inmediatamente y llame al Servicio Técnico de Siemens.

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 con telemando.



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

Manual de instrucciones
y Rótulos

- 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.

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 siguientes precauciones:

- Llevar ropa protectora, por ejemplo, un delantal plomado.
- Llevar un dosímetro PEN o 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 .

Radiación parásita

TECHNI que

La radiación parásita se indica para los planos horizontal y vertical sobre la base del sistema de coordenadas del escáner (intersección del eje del escáner con el plano de exploración) a la tensión máxima del tubo (120 kV) y la anchura máxima de colimación total ($32 \times 0,75 \text{ mm} = 24 \text{ mm}$). Un maniquí cilíndrico de PMMA con un diámetro de 16 cm y una longitud de 15 cm se centra en el plano de exploración para la medición de la radiación parásita.

Para la medición se utiliza una cámara de dosis cilíndrica de 1800 cm³con dimensiones lineales inferiores a 20 cm. La precisión del valor indicado viene determinada por la precisión del posicionamiento de la cámara ($\pm 5 \text{ cm}$ en cada dirección, lo que puede dar lugar a tolerancias de hasta $\pm 20\%$) y por la precisión del dosímetro ($\pm 5\%$).

La retrodispersión de las paredes u otras superficies puede provocar variaciones adicionales en la medición de la radiación.

Las condiciones de medición y presentación de los datos se han adaptado a partir de la especificación de la norma IEC 60601-2- 44 (Ed. 3.2) 203.13.2 para reflejar los aspectos técnicos del diseño del escáner específico de SOMATOM On.site.

A diferencia de los típicos escáneres de TC diseñados para ser operados desde el exterior de la sala de exploración, SOMATOM On.site proporciona escudos de radiación que pueden fijarse al taladro del pórtico. Para tener esto en cuenta, los datos de radiación parásita se proporcionan para el escenario con el gantry colocado a 100 mm para representar una posición de exploración media en exploraciones en espiral de pacientes (escudos de radiación completamente cerrados).

Nota: La radiación dispersa en las exploraciones de pacientes puede variar, dependiendo de la eficacia del apriete del taladro del gantry alrededor del paciente con los escudos de radiación.

Plano vertical: radiación parásita con los escudos frontal y trasero cerrados²

2.0 m	1.5 m	1.0 m	0.5 m	0.0 m	-0.5 m	-1.0 m	-1.5 m
1.5 m	3.82	3.10	2.74	1.75	2.06	0.86	0.54
1.0 m	7.27	6.99	4.97	3.93	2.43	0.62	0.59
0.5 m	16.2	21.9	21.0	13.2		0.89	1.80
0.0 m	23.4	42.3	103	420		7.77	2.18
-0.5 m	40.2	74.4	163	102		1.14	1.78
							0.9

Plano horizontal: radiación parásita con los escudos frontal y trasero cerrados²

2.0 m	1.5 m	1.0 m	0.5 m	0.0 m	-0.5 m	-1.0 m	-1.5 m
1.5 m	17.8	19.0	12.0	3.08	3.41	1.04	0.64
1.0 m	25.5	36.0	41.4	9.61	6.05	0.89	0.75
0.5 m	26.2	44.8	92.1	155		0.91	2.05
0.0 m	23.4	42.3	103	420		7.77	2.18
-0.5 m	26.1	44.4	86.7	147		0.62	1.79
-1.0 m	24.6	33.9	39.0	8.95	2.93	0.56	0.65
-1.5 m	18.1	18.2	10.9	2.38	1.97	0.85	0.58
							0.48

¹Información más detallada disponible en el Manual del Propietario del Sistema - Informe de dosimetría y rendimiento de imagen.

²En nanoGray (nGy) por mA

3.8. Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Paro del sistema e interrupción de la radiación

En caso de emergencia, la radiación y todos los desplazamientos del sistema se pueden interrumpir pulsando las teclas STOP o DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.

1 Asegúrese de conocer la ubicación de las teclas STOP y DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.

2 Observe siempre directamente al paciente. En caso de peligro, pulse la tecla STOP más cercana.

Encontrará las teclas STOP en el gantry y en la caja de control.

3 Si ante una situación de peligro el sistema no responde a las teclas STOP, pulse la tecla DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA.

La tecla DESCONEXIÓN DE EMERGENCIA interrumpe la alimentación eléctrica del sistema. Pueden perderse datos.

3.9. Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias


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.



eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión,
a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

ç



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.

Manual de instrucciones
y Rótulos

Protección contra explosiones

El sistema y los accesorios no son adecuados para el uso o almacenamiento en áreas con gases explosivos, p. ej. Mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Compatibilidad electromagnética de acuerdo con IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020

SOMATOM On.site Es apto para su uso en el entorno sanitario domiciliario de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020, excepto en lo relativo a los entornos con equipos que presenten perturbaciones electromagnéticas superiores a los niveles que figuran en la Declaración de inmunidad electromagnética, por ejemplo, los equipos quirúrgicos de alta frecuencia activa.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, provocando así un funcionamiento incorrecto.

NOTA: SOMATOM On.site puede sufrir interferencias procedentes de otros equipos, aunque dichos equipos cumplan los requisitos de emisiones establecidos por el CISPR.

NOTA: No se enumera el equipo fijo ni el cableado del sistema que el usuario no puede retirar. El cableado forma parte de SOMATOM On.site y se tuvo en cuenta al realizar todas las mediciones de CEM. La operatividad de SOMATOM On.site no es completa sin este cableado.

Declaración sobre emisiones electromagnéticas

SOMATOM On.site está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que SOMATOM On.site se utiliza en tal entorno.

SOMATOM On.site cumple los siguientes niveles de prueba de IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020.

Prueba de emisiones	Norma básica	Grado de conformidad
Emissiones de RF conducidas	CISPR 11	Grupo 1 clase B
Emissiones de RF radiadas	CISPR 11	Grupo 1 clase B
Emissiones de armónicos	IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes	IEC 61000-3-3	Cumple

Declaración sobre inmunidad electromagnética

SOMATOM On.site está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario debe asegurar que SOMATOM On.site se utiliza en tal entorno.

SOMATOM On.site cumple los siguientes niveles de prueba de IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020:

Declaración sobre inmunidad electromagnética



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.

Prueba de inmunidad	Norma básica	Grado de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV al contacto ±2, 4, 8, 15 kV al aire
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz
INMUNIDAD a los campos de proximidad emitidos por los equipos inalámbricos de comunicación por RF	IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz, 18 Hz de modulación de pulsos 28 V/m, 450 MHz, modulación de frecuencia con ±5 kHz de desviación y onda sinusoidal de 1 kHz 9 V/m, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, Modulación de pulsos de 217 Hz 28 V/m, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, Modulación de pulsos de 18 Hz 28 V/m, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, Modulación de pulsos de 217 Hz 28 V/m, 2450 MHz, 217 Hz de modulación de pulsos 9 V/m, 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz, Modulación de pulsos de 217 Hz
Ráfagas/alteraciones transitorias rápidas	IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida
Sobretensión	IEC 61000-4-5	±0,5, 1, 2 kV de línea a tierra ±0,5, 1 kV de línea a línea
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, de 150 kHz a 80 MHz 6 V, en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación	IEC 61000-4-8	30 A/m
INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 kHz	IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 kHz, CW 65 A/m, 134,2 kHz, 2,1 kHz modulación de pulso 7,5 A/m, 13,56 kHz, 50 kHz modulación de pulso

Recepción y transmisión de energía electromagnética de RF
 SOMATOM On.site cuenta con la opción de recibir y transmitir, deliberadamente, energía electromagnética por RF para su funcionamiento.

Dispositivo	PC 7)	PC 7)	PC 7)
Tecnología	LAN inalámbrica 2,4 GHz	LAN inalámbrica 5 GHz	LAN inalámbrica 6 GHz
Banda de frecuencia	2412 – 2472 MHz	5180 – 5700 MHz	5945 – 6425 MHz
Ancho de banda de canal	22 MHz	20 – 160 MHz	20 – 300 MHz
Potencia nominal efectiva máxima (ERP)	9,8 dBm	18,7 dBm	19 dBm
Modulación	FHS, DSS, ODFM	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM, 1024-QAM

3.10. 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

3.11. Eliminación

En los países de la Unión Europea (UE), Siemens se encargará de recuperar y eliminar el embalaje del sistema de TC.

Al eliminar el sistema, o partes del mismo, debe cumplirse la legislación vigente sobre protección medioambiental. Ejemplos de componentes relevantes a efectos medioambientales:

- Acumuladores y baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Fantomas

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

Los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse cuidadosamente y respetando las disposiciones legales vigentes.

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 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 Técnico de Siemens.

3.12 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

3.13 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.

Rótulos

Rótulo de Somatom On.site

Fabricantes	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 2) b) Computed Tomography (CT), Rittigfeld 1 -91301 - Forchheim – Alemania
Importador	Siemens Healthcare SA Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Marca	Siemens Healthineers
Modelo	Somatom On.site
Sistema de Tomografía computarizada	
Nº de Serie	XXXXXXXXXX
Conexión de red: 3N	380-480 V
	50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 28°C	
Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación	
Fecha de fabricación: xx/xx/yyyy	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Uso	Uso exclusivo para profesionales e instituciones
Autorizado por ANMAT	PM 1074-893

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



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.

Manual de instrucciones
y Rótulos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIEMENS HEALTHCARE S.A ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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