



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

**DISPOSICIÓN N° 12226**

**BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3613-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

*E A*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**12226**

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

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

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 29 respectivamente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 12226

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-172, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-3613-16-1

DISPOSICIÓN N°

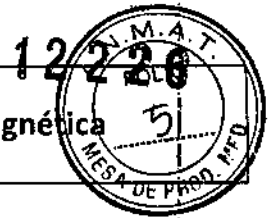
mk

12226







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



PROYECTO DE RÓTULO  
**Sistema de imágenes por resonancia magnética**  
 Anexo III.B



01 NOV. 2016

<b>Importado y distribuido por:</b> Corpomedica S.A.- Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina		<b>Fabricado por:</b> Shenzhen Basda Medical Apparatus Co., Ltd. A1402 & A1403, Longgang Tianan Cyber Park 3#, Longgang Central City, Shenzhen 518172, P. R. China	
 <b>Sistema de imágenes por resonancia magnética</b>			
REF _____	SN _____		
			
<b>ALMACENAMIENTO</b> 1) Temperatura ambiente 0°C ~ 40°C 2) Humedad relativa 30% ~ 75% (3) Presión atmosférica 86,0 kPa ~ 106,0kPa			
<i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.			
<b>Autorizado por la ANMAT, PM 136-172</b>			

E

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

E



**Importado y distribuido por:**  
**Corpomedica S.A.- Larrea 769- (1030)**  
**Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

**Fabricado por:**  
**Shenzhen Basda Medical Apparatus Co., Ltd.**  
**A1402 & A1403, Longgang Tianan Cyber Park 3A**  
**Longgang Central City, Shenzhen 518172, P. R.**  
**China**

**BASDA Sistema de imágenes por resonancia magnética**



**ALMACENAMIENTO**  
 1) Temperatura ambiente 0°C ~ 40°C  
 2) Humedad relativa 30% ~ 75%  
 3) Presión atmosférica 86,0 kPa ~ 106.0kPa

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-172**

**DESCRIPCIÓN**

Principios de funcionamiento

La tecnología de imágenes por resonancia magnética utiliza fenómenos de resonancia magnética para imponer un campo magnético externo para hacer que la matriz de momentos magnéticos de los protones del organismo se oriente en la dirección del campo magnético externo. Además de la auto rotación, el momento magnético del protón también hará precesión de Larmor alrededor del campo magnético externo. La relación entre la frecuencia del movimiento angular  $\omega$  y la intensidad de campo magnético  $B_0$  externa conforma la relación Larmor, es decir,  $\omega = \gamma B_0$  ( $\gamma$  es la constante de Larmor). Entonces, se transmiten ondas electromagnéticas a través de una bobina de polarización en la dirección vertical del campo magnético. Cuando la frecuencia de la onda electromagnética y la frecuencia de los núcleos en movimiento coinciden, los núcleos absorberán las ondas electromagnéticas y el vector de magnetización general cambia de dirección. Cuando la onda electromagnética se detiene, su vector de magnetización restaurará al estado primario y transmitirá la señal de radiofrecuencia como frecuencia de bombeo. Por lo tanto, la onda electromagnética puede ser recibida en la bobina.

En el campo magnético se superponen los gradientes de campo magnético en tres direcciones X, Y, Z; y se hace la codificación de frecuencia y codificación de fase para todo el espacio del campo magnético. De esta manera, la onda electromagnética recibida contendrá características de posición 3D. La señal electromagnética recibida se amplifica por medio de dispositivos electrónicos y se transforma en señal digital. A continuación se debe utilizar la computadora para reconstruir la imagen del cuerpo humano para que el médico pueda realizar los análisis y diagnósticos correspondientes.

El sistema de RM de Basda es un equipo médico de diagnóstico que obtiene imágenes de seccionadas de cuerpo humano utilizando el principio de RMN. En un campo magnético estático uniforme fuerte, se aplica una cierta frecuencia de ondas electromagnéticas al cuerpo humano dentro del campo magnético, para hacer que el núcleo de hidrógeno en el cuerpo humano se excite y se liberen cierta frecuencia de ondas electromagnéticas. La señal electromagnética recibida puede ser reconstruida en imágenes del cuerpo humano a través del procesamiento computarizado. Los diferentes tejidos en el cuerpo humano emiten diferentes frecuencias de señal y producen diferentes imágenes para la información del diagnóstico clínico.

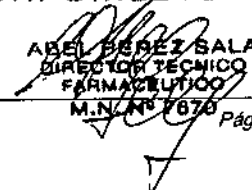
E

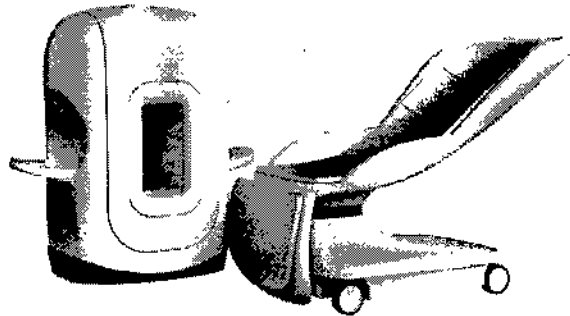
**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YANISBEIAN**  
**GERENTE**



**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PÉREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. N° 7670**





### CONSTITUYENTES DEL SISTEMA

El sistema consta de un imán (0.22T), un espectrómetro, un amplificador de RF, un amplificador de gradiente, un transformador de aislamiento, una computadora, una bobina de radio frecuencia (incluyendo bobina de recepción: bobina pequeña de rodilla, bobina grande de rodilla, bobina de muñeca, bobina de tobillo), monitor, silla de examinación, sistema de transmisión de voz de dos vías y software del sistema (IRM V4.0).

El imán, la bobina de recepción y la silla de examinación se utilizan en el entorno del paciente. La bobina de recepción es la pieza aplicada.

### Parámetros básicos y el rendimiento

#### 1. Imán

- (1) Tipo de agujero cuboide, imanes permanentes de Nd-Fe-B;
- (2) Dimensión del imán (longitud x ancho x altura): 640 mm x 520 mm x 1040 mm;
- (3) Peso del imán: 1000 kg.

#### 2. Bobina de radiofrecuencia

- (1) Bobina de transmisión;
- (2) Bobina de recepción
  - a) Pequeño bobina de rodilla RFT0243, bobina de volumen, área de especificación: circunferencia de  $\Phi 95\text{mm}$ , tres planos de escaneo (transversal, sagital, coronal); bobina de recepción; 2 canales.
  - b) Bobina de rodilla grande RFT0242, bobina de volumen, área de especificación: circunferencia de  $\Phi 100\text{mm}$ , tres planos de escaneo (transversal, sagital, coronal); bobina de recepción; 2 canales.
  - c) Bobina de muñeca RFT0245, bobina de volumen, área de especificación: circunferencia de  $\Phi 60\text{mm}$ , tres planos de escaneo (transversal, sagital, coronal); bobina de recepción; 2 canales.
  - d) Bobina de tobillo RFT0244, bobina de volumen, área de especificación: circunferencia de  $\Phi 100\text{mm}$ , tres planos de escaneo (transversal, sagital, coronal); bobina de recepción; 2 canales.

#### 3. Sistema Gradiente

- (1) Sistema de gradiente de uso especial;
- (2) Máxima fuerza de gradiente  $\geq 18\text{mT/m}$ ;
- (3) Tiempo de aumento del gradiente  $\leq 0,3\text{ ms}$ ;
- (4) Velocidad máxima de giro del gradiente:  $60\text{mT/m/ms}$ .
- (5) No linealidad de  $180\text{ mm} \times 180\text{ mm} \times 160\text{ mm}$  (elipsoide)  $< 5\%$ .

#### 4. Espectrómetro

**CORPOMEDICA S.A.**

Página 2 de 24

CORPOMEDICA S.  
 PEDRO VENIDJEIAN  
 DIRECTOR GENERAL

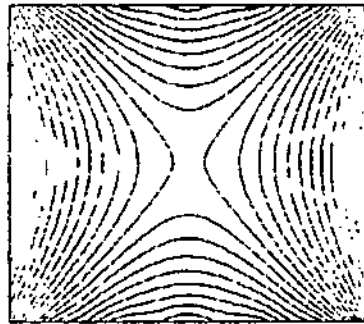
ABEL PEREZ BALA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. N° 7870



- (1) Espectrómetro digital
- (2) Máquina de transmisión y de recepción de RF
- (3) Generador de ondas de gradiente

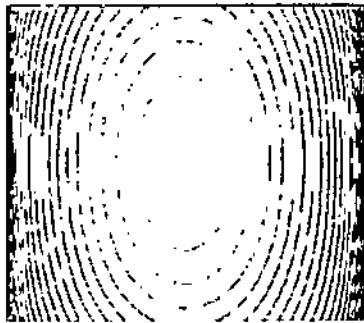
**5. Sistema de amplificación de RF**

- (1) Tipo de bobina de transmisión RF: bobina de volumen;
  - (2) Máxima salida de poder del amplificador  $\geq 25\text{kW}$ ;
  - (3) Frecuencia de operación: 9.4MHz
  - (4) Aplicación de máxima emisión de ancho de banda: 970Hz
  - (5) Mapa de distribución del nivel de campo de RF, como se muestra en Fig. A.1, A.2, A.3.
- A lo largo de la dirección Y de la bobina de transmisión colocada, 200 mm desde el plano de la bobina.



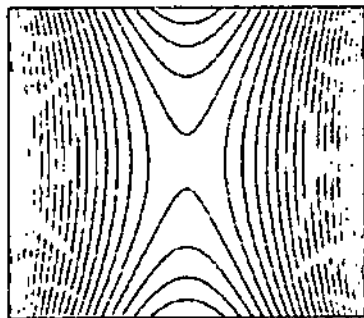
File: [ ]  
 View: [Field Strength]  
 Plot: [2D Plot]  
 Z: [ ]  
 Power:  
 X Max: [ ] to [ ]  
 Y Max: [ ] to [ ]  
 Level: [ ]

A.1 X-Y plane



File: [ ]  
 View: [Field Strength]  
 Plot: [2D Plot]  
 X: [ ]  
 Power:  
 Y Max: [ ] to [ ]  
 Z Max: [ ] to [ ]  
 Level: [ ]

A.2 Y-Z plane



File: [ ]  
 View: [Field Strength]  
 Plot: [2D Plot]  
 Y: [ ]  
 Power:  
 X Max: [ ] to [ ]  
 Z Max: [ ] to [ ]  
 Level: [ ]

A.3 X-Z plane

**6. Sistema de computación**

- (1) CPU  $\geq 2700\text{MHz}$
- (2) Memoria  $\geq 2048\text{MB}$
- (3) Disco rígido  $\geq 160\text{GB}$
- (4) Resolución de la tarjeta de visualización  $\geq 1024 \times 768\text{dpi}$
- (5) Monitor  $\geq 22"$ , brillo  $\geq 250\text{CD/m}^2$ , tipo: LCD

**CORPOMEDICA S.A.**

ABEL REBEZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

...POMEDICA S.A.  
 PEDRO YENDJEIAN  
 PRESIDENTE

- (6) Sistema operativo: Windows XP
- (7) Estándar Ethernet 100 Mbps/1000 Mbps
- (8) Sistema de imágenes por resonancia magnética

Nombre del programa: Software de imágenes por resonancia magnética tipo imán permanente, versión: V4.0, diseñado y mantenido por Shenzhen BASDA Medical Apparatus Co., Ltd.

*7. Equipo de imagen y procesamiento de señales*

- (1) Para almacenar las imágenes en el disco duro de gran capacidad
- (2) Cámara láser o impresora de películas

*8. Scan*

- (1) Rango ajustable de TR 20ms ~ 5000ms
- (2) Rango ajustable de TE 10ms ~ 300 ms

*9. Sistema de control de temperatura de imán auto-constante*

Precisión de control de temperatura  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$

*10. Sistema de comunicación con el paciente*

Ventana de observación, sistema de comunicación por voz de dos vías, música de fondo.

*11. Parámetros de tecnología*

- (1) Fuerza del campo magnético del imán permanente:  $0.22\text{T} \pm 3\%$ .
- (2) Uniformidad del campo magnético  
Dentro de una esfera de  $\Phi 160\text{mm}$  alrededor del centro del campo magnético permanente, la uniformidad del campo magnético no debe ser mayor que 30 ppm (Vpp).
- (3) La estabilidad del campo magnético no debe ser más grande que 15 ppm/h.
- (4) Inducción magnética de dispersión
  - a) A 1.0m de distancia al centro del imán permanente, no mayor que 0.5mT en dirección horizontal;
  - b) A 1.0m de distancia vertical al centro de imán permanente, no mayor que 0.5mT en dirección vertical.
- (5) Espacio del paciente: el tipo de agujero. El ancho de izquierda a derecha no deberá ser inferior a 190 mm, la profundidad de adelante hacia atrás es de 560 mm  $\pm 5$  mm, la altura no será inferior a 360mm.
- (6) Parámetro técnico del escaneo de imágenes
  - a) Relación señal-ruido (SNR)  
SNR de bobina pequeña de rodilla  $\geq 15$   
SNR de bobina grande de rodilla  $\geq 15$ ;  
SNR de bobina de muñeca  $\geq 15$ ;  
SNR de bobina de tobillo  $\geq 15$ ;
  - b) Uniformidad de imagen debe ser  $\geq 80\%$ ;
  - c) Grosor de corte en escaneo 2-D  
El espesor mínimo del corte es de 3 mm, el espesor típico es de 5mm.  
La tolerancia en el espesor del corte debe ser  $\leq \pm 1\text{mm}$ .
  - d) Distorsión geométrica en dos dimensiones  
La distorsión geométrica a escala debe ser  $\leq \pm 2\%$ ; la distorsión geométrica aberrante debe ser  $\leq 2\%$  y la distorsión geométrica máxima debe ser  $\leq \pm 5$  mm;
  - e) Resolución espacial  
El factor de modulación (m) debe ser  $> 0,47$ , estructura resuelta.
  - f) Artefactos fantasma  
El fantasma para la relación de señal debe ser  $\leq 5\%$ .

*12. Funcionamiento del software*

- (1) Debe ser capaz de procesar la auto-corrección del sistema

**CORPOMEDICA S.A.**

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



- (2) Debe ser capaz de procesar la señal primaria de resonancia magnética para construir el plano transversal, plano sagital, plano coronal o cualquier imagen dislocada de un plano inclinado;
- (3) Debe ser capaz de escanear cortes múltiples, para mostrar y analizar la imagen dislocada;
- (4) Debe ser capaz de hacer copia de seguridad, restaurar y eliminar datos de las señales primarias y datos de imagen;
- (5) Debe ser capaz de compilar convenientemente secuencia de impulsos, como SE, FSE, GRE, PDWI, secuencia de supresión de grasa, FLAIR y otros;
- (6) Debe ser capaz de llevar a cabo el procesamiento posterior de las imágenes.

### 13. Función de medición en el sistema de software

- (1) Grado de exactitud: 0.05mm
- (2) Escala: 384mm
- (3) Unidades: mm

### CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

#### 1. Condiciones de funcionamiento

- (1) Temperatura ambiente 0°C~40°C
- (2) Humedad relativa 30%~75%
- (3) Presión atmosférica 86.0 kPa~106.0kPa

#### 2. Suministro de energía

- (1) Suministro de energía de la sala de escaneo y de operación, fase simple~230V, 50 Hz
- (2) El ranking de energía 3kVA (no incluye la iluminación y el aire acondicionado de la sala de escaneo)

#### 3. Condiciones de trabajo de la sala de escaneo

- (1) Temperatura de la sala de escaneo 22°C±4°C
- (2) Temperatura del dispositivo y de la sala operación 18°C-26°C

### INDICACIONES

El sistema aplicado principalmente al diagnóstico por imágenes de resonancia magnética de las extremidades humanas. Adquiere imágenes 3D de disección de las extremidades humanas para la información de diagnóstico clínico e investigación médica en hospitales.

Está indicado en casos de tumores, quistes, degeneraciones, prominencias del cartílago articular y los tejidos circundantes.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del sistema son las siguientes:

- (1) Implantes electrónicos como: marcapasos, estimuladores, bombas de insulina, implantes cocleares.
- (2) No apto para imágenes por resonancia magnética de implantes, prótesis, materia extraña, etc.
- (3) Pacientes críticamente enfermos con varios equipos de rescate.
- (4) Cualquier otra clínica podría no ser apta para examinación por IRM.

**Advertencia: Los pacientes mencionados arriba tienen terminantemente prohibido ser examinados por IRM; de lo contrario, habría riesgo de vida.**

### ADVERTENCIAS- SEGURIDAD DEL PRODUCTO

- Por favor, lea este capítulo detenidamente antes de utilizar el sistema y opérela estrictamente como indica el fabricante.
- El sistema de IRM sólo puede ser operado por personas entrenadas y calificadas. Es la responsabilidad del usuario llevar un libro diario del equipo, que no está suministrado por Basda.

La seguridad del producto incluye tres aspectos: la seguridad del paciente, la seguridad del operador y la seguridad del sistema.

**CRITERIOS DE LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD**

- ◇ Influencia de MR en la salud humana
- ◇ Influencia de marcapasos y de implantes metálicos in vivo
- ◇ Ruido de campo de gradiente
- ◇ Cuerpo humano y reacción psicológica
- ◇ Influencia en la mujer embarazada
- ◇ Radiador ferromagnético
- ◇ Interferencia de radiofrecuencia (RFI)
- ◇ Peligro de radiofrecuencia
- ◇ Área de control de acercamiento

Influencia de MR en la salud humana

Hay tres factores que influyen en la salud humana relacionados con tecnología de resonancia magnética:

- (1) Campo magnético estático: fuerte, con intensidad inalterada del campo magnético;
- (2) Campo magnético en gradiente: comparativamente débil pero rápido cambio de intensidad;
- (3) Campo electromagnético de radiofrecuencia.

Cuando el cuerpo humano entra en un campo magnético alto (por encima de 0.3T), el cardiograma va a cambiar y desaparecerá hasta eliminar el campo magnético externo.

Las investigaciones muestran que, al poner un animal bajo un campo magnético de 3.7T, el campo magnético alto no daña los factores genéticos. Como por material enunciable, la intensidad del campo magnético por debajo de 20T no va a modificar la actividad enzimática de tejidos biológicos.

El campo magnético en gradiente aparece al azar durante el escaneo. Como conductor, el tejido del cuerpo humano va a generar fuerza electromotriz inducida cuando cambia el campo, esto dará lugar a una corriente inducida parcial y algunas reacciones patológicas tales como pseudofotoestesia, alergia en la piel, espasmos, incluso fibrilación ventricular. De acuerdo con el cálculo, cuando la tasa de cambio del campo magnético es 1T/s, la corriente inducida en 1cm<sup>2</sup> es inferior a 1µA. Comparando con el potencial eléctrico de la actividad nerviosa (300 mA/cm<sup>2</sup>), la corriente inducida interna del tejido es bastante pequeña durante el examen por RM. La densidad de la corriente debe ser inferior a 3mA/cm<sup>2</sup>, de lo contrario podría causar fibrilación ventricular. Esta amenaza potencial debe ser observada cuidadosamente. En el examen de rutina MR, la velocidad de cambio en el campo magnético de gradiente debe ser inferior a 20 T/s, entonces la densidad de corriente asegurable debe ser inferior a 3mA/cm<sup>2</sup>. Viciar el campo magnético también hará que la alucinación "magnética fluorescente", cuando los ojos están expuestos a 100 Gauss. Alternando el campo magnético 20-40 Hz, se verá una bengala o un anillo de color. Este caos ocular puede ser causado por efecto del campo magnético sobre los fotorreceptores en la retina. Este tipo de efecto visual fisiológico desaparecerá luego de remover el campo magnético alternante.

**Advertencia:** Durante la exploración, la bobina de gradiente cambia el campo magnético rápidamente, lo que puede causar la estimulación de los nervios periféricos o de hormigueo en algunos pacientes. Para reducir la posibilidad de irritación de los nervios periféricos, asegúrese de que el paciente no va a cargar o tocar sus manos, ni cruzar sus pies para evitar la formación de un circuito de retorno del conductor.

La influencia de la de la irradiación de ondas eléctricas por radiofrecuencia en el cuerpo humano es que el tejido tendrá efecto de temperatura luego de absorber la onda eléctrica RF. Al examinar algunas partes del cuerpo humano con el analizador de fantasma de resonancia magnética nuclear, la tasa de absorción de energía máxima de los tejidos puede estar alrededor de 4 W/Kg. Si el tiempo de examinación es de 10 minutos, en teoría, la temperatura corporal se incrementará 0,7°C. Vasos de suministro pobre de sangre en algunos tejidos serán sensibles a los cambios de calor, como globo ocular, epitaxia y los testículos. Pero, de hecho, los tejidos están siempre irradiando calor periférico y además al pulso de radio no le gustan las microondas o los rayos infrarrojos. Su efecto "calentamiento" es bastante débil por lo que no causan ningún peligro para la salud humana.

*[Handwritten signature]*  
**CORPOMEDICA S.A.**  
**LEORO YENIDJEIAN**  
 DIRECTOR TECNICO

**CORPOMEDICA S.A.** Página 6 de 24  
*[Handwritten signature]*  
**ABEL PEREZ SALA**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. N° 7870



MR trabajadores pueden estar expuestos a los campos electromagnéticos (CEM) emitidos por el equipo de RM en la zona controlada. Suficiente información relativa a los riesgos de estas exposiciones, para permitir procedimientos de trabajo seguros para el trabajador de MR, debe ser proporcionada, inclusive: los niveles reales de la exposición en todas las zonas accesibles al trabajador de MR, expresada en unidades adecuadas para el campo magnético estático, la salida del gradiente y el campo de transmisión de RF generada por el equipo MR; instrucciones que el trabajador de MR deberá conocer y recibir la suficiente capacitación, a fin de realizar todas sus tareas de forma segura en una forma que minimice su exposición a los campos electromagnéticos emitidos por los equipos de RM; una declaración de que existe la posibilidad de que una estimulación leve del nervio periférico (PNS) se puede inducir en el paciente y trabajador de MR cuando se expone a los gradientes en el modo de funcionamiento del primer nivel controlado. Sin embargo, el sistema se encuentra en el modo normal y el riesgo de exposición es pequeño.

Algunas maneras para que el trabajador de MR mitigue estos factores de riesgo son los siguientes:

- (1) mantener una distancia suficiente de la bobina de transmisión de RF o reducir el tiempo de exposición durante la exploración;
- (2) mantener suficiente distancia de las bobinas de gradiente durante la exploración;
- (3) mantenerse lejos del imán (no sólo durante la exploración, sino todo el tiempo) y evitar movimientos rápidos de la cabeza, mientras se está en el campo magnético estático.

Investigaciones sobre el efecto biológico integrador del sistema de resonancia magnética, bajo el efecto simultáneo del campo magnético principal, el campo magnético alternante, el campo electromagnético RF, muestra que la evaluación por sistema de IRM no causará daños biológicos tales como daños sobre factores genéticos y otros.

En general, abundantes experimentos con animales y la aplicación clínica prueban que el daño en la salud humana causada por el campo magnético principal del sistema de resonancia magnética, el campo magnético alternante y la onda eléctrica RF es mucho menor que la causada por rayos X CT (el daño por radiación ionizante de CT de rayos X en el cuerpo humano es bien conocido).

Aunque no existe actualmente ninguna evidencia epidemiológica disponible para cualquier efecto negativo para la salud de las trabajadoras de MR embarazadas y no hay evidencia publicada que sustente la aparición de efectos acumulativos y/o a largo plazo después de la exposición a los campos electromagnéticos emitidos por los equipos de RM, las partes en cuestión deben prestar atención al límite ocupacional de la regulación local sobre el campo magnético estático y la variación en el tiempo del campo magnético, así como al efecto acumulativo del tiempo del campo magnético estático. Los límites para los trabajadores de RM no se aplicarán cuando las trabajadoras estén embarazadas. Podría ser necesario en algunos países aplicar el límite "miembro del público" para el feto, lo que implicaría que la trabajadora de MR embarazada no pueda estar presente en la sala de examen durante la exploración.

**Advertencia: el campo magnético usado en resonancia magnética causará cambios sutiles en los genes y el numerador. Por favor, considerar los conflictos de intereses al utilizar el sistema de IRM y otros procedimientos alternativos antes de controlar el daño en el paciente por escaneo.**

**Sea cuidadoso para restringir el tiempo de exposición de los pacientes según las regulaciones locales sobre exposición al campo magnético.**

#### Influencia de marcapasos y de implantes de metal in vivo

Pacientes portadores de marcapasos, deben permanecer lejos de sistema de RM. El marcapasos moderno pesa alrededor de 50-70 gramos y se encuentra embalada en una caja de acero inoxidable. Cuando la frecuencia cardíaca es menor que el valor umbral, el circuito de detección dará orden al marcapasos e impondrá el impulso eléctrico (por lo general será de 5 V, 10 mA y 1 ms) directamente en el músculo cardíaco. Debido a varios marcapasos cardíacos y su diferente rendimiento, es difícil hacer una conclusión sobre su fracaso bajo el efecto del sistema de RM. Las razones más comunes de falla son: el campo estático electromagnético cierra el relé eléctrico, que conduce al circuito de detección de frecuencia cardíaca fuera de servicio. Entonces, el marcapasos impondrá un impulso eléctrico en el corazón continuamente, a pesar de la frecuencia cardíaca y la necesidad del suministro de poder de

marcapasos. 10 Gauss (a menos de 5 metros del imán de 0,5 T) de intensidad del campo magnético creará este fracaso. De hecho, este método se utiliza clínicamente para probar el marcapasos: los médicos ponen un imán de cierta intensidad de campo magnético contra el pecho de los pacientes con marcapasos y graban el cardiograma para probar el estado funcional del marcapasos. Por lo tanto, la falla causada por un campo magnético fijo no es muy riesgosa. En su lugar, habrá más riesgo de onda de radio RF y campo magnético alterno porque el circuito de detección no puede identificar su impulso del impulso electro-cardíaco. Como resultado, el marcapasos podría no funcionar cuando es necesario. Además de esto, un campo magnético poderoso puede traer aparejado un desplazamiento del marcapasos en ocasiones. Por lo tanto, los pacientes portadores de marcapasos no pueden ser sometidos a exámenes por RM y deben permanecer lejos de la sala de exploración por MR.

Elementos ferromagnéticos implantados en el cuerpo pueden dañar la calidad de imagen de RM; mientras tanto, el campo magnético alto causará el desplazamiento de algunos clips metálicos implantados durante el funcionamiento. Así, el daño a los tejidos o hemorragia causada por la salida de una pinza vascular podría poner en peligro la vida de los pacientes. En consideración de que la tecnología de resonancia magnética se utiliza clínicamente más y con más frecuencia, se requiere el uso de clamps no ferromagnéticos en lugar de clamps de acero inoxidable. Si el dispositivo de implante se etiqueta como RM seguro o RM condicional, el operador debe leer la explicación detallada que se describe en los documentos del fabricante de implantes.

#### Ruido de campo de gradiente

**Advertencia: Para la seguridad de los pacientes y las personas afectadas, usar el dispositivo de protección de audición cuando sea necesario.**

La bobina de gradiente causará una muy fuerte fuerza de Lorentz, que conduce a la agitación térmica de portador de bobina durante la transición del campo de gradiente y un poco de ruido especial durante la exploración. El ruido de los equipos de resonancia magnética es principalmente el ruido del campo de gradiente. Un ruido muy alto no sólo influencia la comunicación entre médicos y pacientes, sino también genera un daño psicológico o fisiológico en los pacientes en algún grado. El daño psicológico se refiere a los temores agravados, que podrían ser la razón por la evocación de la epilepsia y el encarcelamiento mental. Por lo tanto, el ruido del campo de gradiente de IRM es un problema de seguridad que no deben pasarse por alto.

Durante la exploración, la bobina de gradiente del campo magnético podría generar ruido en el período máximo. Una cantidad de presión sonora ponderada efectiva (LAeq,1h) no llega a 95 dB (A).

Para la seguridad, pacientes, trabajadores de MR y las personas involucradas deberán utilizar la protección auditiva adecuada para alcanzar el cumplimiento de las normas de protección al ruido, especialmente en el área de acceso controlado durante la exploración. El accesorio de protección auditiva puede ser de material de espuma tapón.

El operador debe prestar atención especial al colocar protección auditiva que calcen racionalmente, debiendo ser preferentemente personal entrenada correctamente. Especialmente, se deberá manejar correctamente a los infantes recién nacidos y bebés prematuros que no pueden utilizar protectores convencionales.

El operador deberá prestar atención y evaluar el nivel aceptable de presión sonora en mujeres embarazadas y fetos, recién nacidos, niños y ancianos debido a su creciente ansiedad.

El operador debe prestar atención que la protección de los pacientes bajo efectos de anestesia es probable que sea menor que el estado normal. Por lo tanto la protección auditiva no debe ser descuidada, incluso a nivel de sonido moderado.

Los empleados que trabajan alrededor del sistema regularmente pueden sufrir el ruido, por favor cumplir las leyes y los reglamentos locales.

Un nivel ponderado de presión sonora efectiva (LAeq,1h) se mide mediante el medidor de nivel de sonido con los ajustes siguientes:

- Sensor: Valor real
- Peso de Tiempo: Rápido o lento
- Peso de Frecuencia: Una pesada
- Período de medición:  $\geq 20S$

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALAS  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

CORPOMEDICA S.A.  
PÉREZ YENIDJEAN  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Mala reacción psicológica del cuerpo humano

Durante el examen de resonancia magnética, debido al espacio de imán reducido en el que el paciente se mantiene y el ruido del campo de gradiente, algunos pacientes muestran su ansiedad, pánico, se sienten con el ánimo bajo u otras reacciones, incluso reclusión mental en algún caso grave. Los siguientes métodos pueden reducir estas reacciones adversas, en mayor o menor:

- (1) Permitir el acompañamiento de familias o amigos en la sala de exploración;
- (2) Proporcionar un auricular IRM compatible y reproducir música;
- (3) continuar hablando con los pacientes u otro tipo de comunicación.

Influencia en mujeres embarazadas

**Advertencia: La seguridad del escaneo por RM en fetos y niños aún no ha sido probada. Antes de controlar el daño por escaneo en pacientes, por favor, considere los riesgos y los beneficios de RM y otros procedimientos alternativos, dejando al médico decidir si la mujer embarazada o los pacientes pediátricos deberían hacerse el scan o no.**

La seguridad de examen de resonancia magnética en las mujeres embarazadas en realidad se refiere a si el desarrollo de feto está influenciado por el campo magnético (incluyendo campo magnético estático y campo de gradiente), así como campo de radio-frecuencia, es decir, si IRM es teratogénico o no. Sin embargo, hasta ahora, la investigación sobre la acción teratogénica no es lo suficientemente completa. Todavía es un tema discutible la seguridad de la resonancia magnética en las mujeres embarazadas. Por lo tanto, la FDA de los Estados Unidos (Administración de Alimentos y Medicamentos) no ha hecho ninguna regulación explícita sobre la seguridad en el examen por resonancia magnética en las mujeres embarazadas (feto) y bebés. La NRPB (Junta Nacional de Protección Radiológica) británica sólo sugiere que se debe tener cuidado al usar el RM en el primer trimestre del embarazo. El feto es especialmente sensible a posibles eventos térmicos durante el primer trimestre. La organización responsable debe aconsejar que se evite la exploración de los pacientes en el primer trimestre del embarazo o con estado desconocido.

Principalmente debido a los dos aspectos siguientes, se debe ser cauteloso al examinar por resonancia magnética a las mujeres embarazadas: en primer lugar, en los análisis abstractos, el campo electromagnético en resonancia magnética puede generar efectos biológicos sobre el crecimiento del feto a través de formas múltiples; en segundo lugar, la célula durante la diferenciación celular es susceptible de ser dañada debido a la interferencia de muchos factores fisiológicos.

La exploración de pacientes embarazadas con todo el cuerpo de la bobina de transmisión de RF debe limitarse al modo normal de funcionamiento con respecto al nivel SAR.

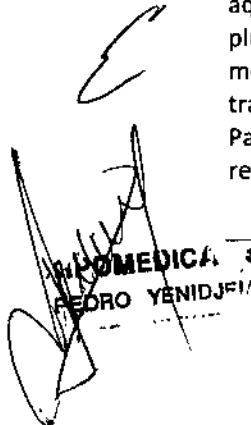
Radiador ferromagnético

**Advertencia: la gravitación del campo magnético en la zona protegida puede convertir ferromagnéticos (es decir objetos compuestos por hierro, níquel, cobalto y otras aleaciones) en proyectiles. Al mismo tiempo, dejará fuera de servicio al implante biomédico contraindicado; así que los implantes ferromagnéticos y los biomédicos incompatibles no tienen permitido entrar en la zona protegida.**

Por el momento, la fuerza del campo magnético estático del sistema clínico de IRM está entre 0.2T-1.5T, el peligro potencial de este alto campo magnético está proyectando efecto. Esto significa que bajo efecto del campo magnético alto, el objeto ferromagnético se ve atraído al imán desde otro lugar a una cierta velocidad.

Los proyectiles alrededor del imán de IRM en su mayoría son aparatos quirúrgicos, bomba de oxígeno, dispositivos médicos y, especialmente, dispositivos de vigilancia, camillas, sillas de ruedas, así como aquellos elementos metálicos llevados por el sujeto. Cuchillos, cremalleras de metal, botones de metal, plumas (bolígrafos), llaves, monedas, joyas, elementos para pelo, relojes, encendedores, teléfonos móvil, audífonos de pager y otros objetos ferromagnéticos y artículos de metal fácilmente usados o trasladados por el paciente.

Para evitar la amenaza de proyectiles ferromagnéticos al equipo y al cuerpo humano, la sala de resonancia magnética debería establecer una amplia gama de medidas de seguridad. Colocar carteles



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJIAN



ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 2670



de precaución bien visible en la entrada de la sala de imán y mantener una estrecha supervisión del personal que entra en la habitación.

Otros dispositivos hospitalarios pueden ser influidos con la cercanía a un campo magnético y la calidad de imagen suele verse afectada por estos dispositivos.

La operación normal de productos médicos puede interferir el área protegida y causar daños al personal.

#### Interferencia de radio frecuencia

Dentro del área controlada, el sistema de IRM no cumple los requerimientos de corriente en general. Esto es utilizado para proteger la telecomunicación, la limitación permitida de emisión de radio frecuencia es de 30dB $\mu$ V/M a 50dB $\mu$ V/M según el standard internacional (ej. CISPR11). El requerimiento anti-interferencia esperado para equipos convencionales es 1N/M o 3V/M. Para equipos especiales, tales como soporte vital y algunos dispositivos de monitoreo, el requerimiento anti-interferencia es de 10V/M o 100V/M. De hecho, alrededor del sistema de IRM y su área de control circundante, la intensidad del campo de radio frecuencia es apta para exceder las limitaciones, incluso excediendo 100V/M. Es obvio que esos equipos periféricos utilizados en el área de control circundante serán interferidos por cualquier posibilidad.

La señal de radio frecuencia del sistema de IRM suele influir los dispositivos en instalaciones o pacientes, personal operario y otras personas cercanas, así como el equipamiento electrónico dentro del área del sistema IRM o sus áreas circundantes. El sistema puede causar interferencia de radio frecuencia en los demás dispositivos médicos o no médicos y telecomunicación.

Si se detecta la interferencia, puede confirmarse prendiendo y apagando el sistema. Os siguientes métodos pueden ser utilizados para rectificar:


- Modificar la dirección o ubicación del dispositivo afectado
- Aumentar la distancia entre el sistema y el dispositivo afectado

Durante el escaneo también se emitirá radiofrecuencia, que podría causar el daño siguiente:

No utilice dispositivos diseñados para transmitir señal de radio frecuencia, teléfonos móviles, transeptores o productos de telecontrol de radio. Pueden hacer que el sistema falle en alcanzar la performance que el manual establece. Por favor, apague estos dispositivos al acercarse al sistema.

El operador debería considerar evitar los siguientes factores que podrían causar el sobrecalentamiento parcial de radiofrecuencia:

- Objetos conductores (metales) o implantes dentro de las áreas sensibles o la bobina de emisión de radio frecuencia;
- Medicamentos percutáneos que podrían inducir quemaduras sub-superficiales;
- El contacto con la piel puede formar un círculo galvánico parcial en el cuerpo, del tipo: contacto muslo interno- muslo, pierna- pierna, mano- mano, mano- cuerpo, tobillo- tobillo;
- Ropa húmeda;
- El cuerpo o miembros se mantienen en la superficie de la bobina de emisión de radiofrecuencia;
- Contacto del paciente con el cable de la bobina de recepción de radiofrecuencia o su cableado periférico;
- Circuito entre el cable de la bobina de recepción de radiofrecuencia y el led de ECG;
- Utilización de electrodos y led de ECG incompatibles; el operador debe utilizar electrodos dentro de su vida de servicio;
- Pacientes que utilicen depresores o que hayan perdido la conciencia o bajo anestesia parcial (como parálisis de la mano o la pierna) o no aptos para informar al operador acerca el daño o sobrecalentamiento de los tejidos;
- Cables que se mantengan en la bobina de emisión de frecuencia de radiofrecuencia pero que no se conecten a la misma;

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
INGENIERO

### Daño por radiofrecuencia

#### 1. Calentamiento de los tejidos

Si la radiotransmisión es más rápida que el radio escaneo, la radiofrecuencia calentará los tejidos. El grado de calentamiento de los pacientes dependerá del peso, el tipo de secuencia de impulso, el tiempo, la cantidad de cortes y diversas opciones de imágenes, por ejemplo, la saturación. El aumento de la temperatura de los tejidos causado por la radiofrecuencia depende del sistema homeotérmico o del ambiente circundante y otros factores. Un sistema homeotermo es uno que posee la capacidad de mantener un nivel de capacidad térmica normal. El aumento de temperatura corporal reducirá la función de homeotermia del sistema y causará daños, pero la disminución de la función homeotérmica puede ser causada por alguna causa preexistente previamente. Ejemplos de ellos son el daño cardíaco, hipertensión, diabetes, senilidad, obesidad, fiebre o disfunción sudorípara, que causarán el descenso de función circulatoria. Si los pacientes poseen cualquiera de estos casos, deben ser inspeccionados a cada momento.

#### 2. Calentamiento de agujero magnético

La radiofrecuencia lleva al aumento de temperatura del agujero magnético y a la termocompresión; la medicación puede debilitar la adaptabilidad de los pacientes al aumento de temperatura externa.

La temperatura del exterior debe ser fijada a 22°C. Mantenga siempre el ventilador encendido para asegurar la ventilación en el agujero magnético;

#### 3. Calentamiento del punto de contacto

La radiofrecuencia puede generar calentamiento parcial en los puntos de contacto entre los pacientes y el agujero magnético o entre los pacientes y la bobina de radiofrecuencia, que pueden ocasionar incomodidad y sensación de quemaduras.

Puños fuertemente cerrados, contacto de la mano y el cuerpo o un toque personal en un límite pequeño puede formar un circuito cerrado. Para prevenir a los pacientes de quemaduras por estos circuitos cerrados, coloque una almohadilla no conductora entre los sitios de contacto.

Ponga un material de espuma en cualquier punto de contacto entre los pacientes o sus partes del cuerpo y el agujero magnético en contacto con un campo magnético abierto.

En la sala de escaneo, no deben encontrarse bombas de oxígeno, sillas de rueda de hierro, camillas de hierro, hierro IV (transfusión intravenosa), ventilador de hierro y otros. Haga que cualquier persona que se acerque al sistema de IRM sepa que sólo objetos no ferrosos pueden entrar en la sala de examinación y también establezca regulaciones acerca de transportar dispositivos médicos y otros a la sala de escaneo.

Deberá colocar un cartel de advertencia de área protegida a la entrada de la sala.

#### 4. Calentamiento de objetos de metal

Los cosméticos que contengan elementos de metal pueden calentar e irritar la piel. Guíe a los pacientes para quitarse el maquillaje antes del estudio para evitar daño ocular.

Los tatuajes y los delineadores permanentes pueden contener tinturas metálicas que podrían causar el calentamiento y la irritación de la piel.

Las joyas de oro 14K pueden calentarse y llevar a una quemadura.

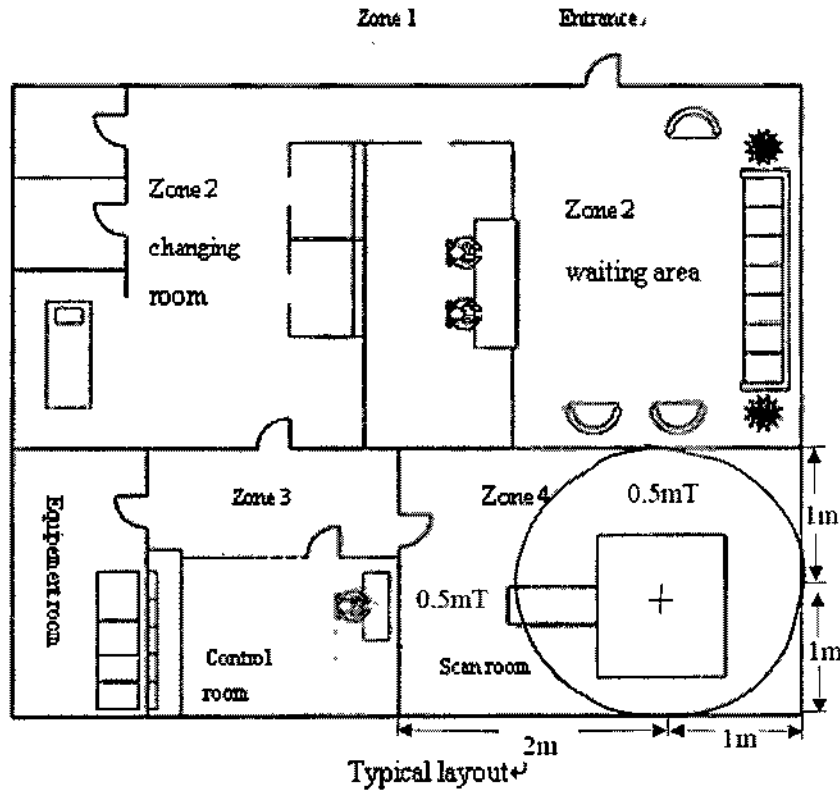
#### 5. Calentamiento del cable/conductor

La radiofrecuencia puede causar el calentamiento de las superficies de bobinas/entradas incompatibles. Las superficies dañadas de bobinas y cables de entrada, superficie de bobinas no conectadas correctamente con la fuente de poder y los cables conectados correctamente llevarán a una quemadura.

### Área de control de acceso

Los operadores y el personal en general deben obedecer los requerimientos legales locales respecto a la entrada en el área circundante controlada.

El área de acercamiento controlada, circundante a un sistema de IRM, con un campo magnético de 0,5mT de límite, debe tener el siguiente diagrama. El usuario está obligado a marcar claramente en el suelo de la sala de escaneo, el área de acercamiento controlado.



Descripción

El tamaño de la sala mostrada es de 3m x 2m x 2,8m, como mínimo.

2 "+" es el isocentro.

El personal que ingrese en los límites del área controlada de acercamiento al campo magnético de 0,5mT se encuentra en potencial peligro, que incluye la succión de objetos que contengan hierro u otros materiales magnéticos, momentos de torsión impuestos sobre estos materiales metálicos, así como implantes médicos que podrían dejar de funcionar, generando un daño potencial.

Dentro del área de acercamiento controlada, no deben utilizarse materiales ni herramientas ferromagnéticos. Si los ingenieros deben trasladar pequeñas herramientas ferromagnéticas a esta área, por favor, arréglelos primero.

Equipamiento periférico no debería utilizarse en esta área preferentemente, incluyendo dispositivos de monitoreo de pacientes, de soporte de vida ni de emergencia, que podrían sufrir interferencia por el campo de radiofrecuencia o magnético del sistema de IRM o podrían interferir con el normal funcionamiento del sistema de RMI.

Los siguientes objetos pueden interferir con el sistema de imágenes por RMI, incluso constituyendo un daño físico para los usuarios. Por favor, chequee si posee alguno de los siguientes objetos: marcapasos cardíaco, estimulador nervioso implantable, clip de aneurisma o de aorta, válvulas cardíacas artificiales, bombas de insulina, audífonos, prótesis de unión, palo, carilla o pin de metal, tornillos, clamps, clavos de unión o de huesos, sutura de cable de metal, dientes falsos, maquillaje en los ojos, implantes cocleares y otros. Al ingresar a la sala de escaneo, no lleve ninguno de los siguientes objetos magnéticos o metálicos: sustancia de relleno de dientes removible, audífonos, bijouterie, reloj, cartera o billetera, lápiz o lapicera de fuente, llaves, monedas, cierre o botón de metal, tarjeta magnética, de crédito, bancaria, pin de cabello, gancho de corpiño de metal, pin de seguridad u otros.

**Advertencia: el campo magnético tiene la capacidad de descolocar los implantes ferromagnéticos (como clips de aneurisma, clamps quirúrgicos, implantes cocleares y otros) y miembros artificiales,**



*causando grave daño. Tome medidas extremas para prevenir el daño por implantes y prótesis. Los pacientes que poseen un implante no pueden ser escaneados por IRM y las prótesis deben ser removidas antes del estudio para prevenir daños.*

**Advertencia:** los implantes metálicos pueden generar corriente eléctrica evocada y recalentarse, por lo que los pacientes que posean estos implantes no tienen permitidos efectuarse el escaneo.

Requerimientos específicos de seguridad del producto

1. No es adecuado para las siguientes personas operar y utilizar el sistema de IRM:

- (1) Personas implantadas con sistemas de soporte de vida que funcionan por electricidad, magnetismo o mecánica, tales como personas con marcapasos cardíacos;
- (2) Personas implantadas con ítems metálicos, cuya vida puede verse en peligro por campos de intensidad alta debido a caída de clips metálicos o movimientos de objetos metálicos;
- (3) Mujeres durante el embarazo, a las que se les recomienda que no utilicen ni operen el sistema.

2. La inspección por IRM es operada en un campo de alta intensidad, por lo que no se permite el ingreso de ningún material ferromagnético a la sala de escaneo, incluidos los relojes, anteojos, dentaduras postizas, ojos o miembros artificiales, objetos metálicos (como pin de pecho, llaves, collares, pulseras, pin de cabello y otros), cuchillos, tarjetas de crédito, herramientas de comunicación (como teléfonos móviles, beepers, intercomunicadores y otros), diferentes herramientas metálicas eléctricas (como hierro, destornilladores, pinzas o llaves, bomba de oxígeno portátil, monedas, pinzas, instrumentos quirúrgicos, soporte de botella de metal, aguja de jeringa, instrumentos de primeros auxilios, etc.

3. Es fundamental discriminar a los pacientes antes del escaneo; no pueden realizarse estudios por IRM si se encuentran en alguno de los siguientes casos:

- (1) Pacientes con implantes de soporte de vida activos eléctricos, magnéticos o mecánicos. El campo magnético o electromagnético generado por el sistema de IRM puede causar un fuerte momento o gravitación o interferir con el normal funcionamiento de estos sistemas, llevando al daño o peligro de la vida del paciente.
- (2) Pacientes clamps metálicos hemostáticos o material metálico externo in vivo luego de la operación (salvo que los mismos no sean ferromagnéticos según el médico). El campo magnético o electromagnético generado por el sistema de IRM puede causar un fuerte momento o gravitación, causando la caída de estos clamps hemostáticos o el movimiento del material externo, dañando al paciente o haciendo que su vida peligre.
- (3) Los pacientes próximos a morir cuyo problema no fue causado por el sistema de IRM y si ambiente físico y que requieren tratamiento de emergencia, deben ser chequeados rápidamente para ahorrar tiempo en su tratamiento para salvar su vida.
- (4) El caso de cada paciente debe ser analizado por los profesionales, su historia clínica, los estados de tratamientos médicos existentes y otros, a fin de analizar si pueden ser sometidos a los campos de alta intensidad del sistema de IRM.

4. Pre-escaneo del paciente y el trabajador de RM

El trabajador de RM es una persona adecuadamente escaneada médicamente, entrenada e instruida para llevar a cabo sus tareas, que, debido a su profesión deberá ingresar en las áreas de acceso controlado del sistema de resonancia magnética. El pre-escaneo es necesario para el paciente y el trabajador de RM para prevenir daños, especialmente en el trabajador implantado con implantes ferromagnéticos.

5. El usuario deberá construir un programa completo de rango completo de supervisión de pacientes para asegurar su seguridad durante el examen. Debe llevarse a cabo un monitoreo de rutina de los

pacientes durante el examen con IRM, manteniéndose una comunicación bidireccional audio visual mediante la ventana de observación de la sala de escaneo y el sistema de transmisión de voz.

6. Los siguientes pacientes deben ser cuidados en el sitio por personal médico durante la examinación:

- (1) Pacientes severos (con posible paro cardíaco) con riesgo de vida en cualquier momento.
- (2) Pacientes que no puedan comunicarse correctamente debido a impedimentos visuales, auditivos, lingüísticos u otras particularidades.
- (3) Pacientes que no puedan comunicarse correctamente debido a ser insanos, a haber perdido la compostura o encontrarse confundidos.
- (4) Pacientes con la posibilidad de un arrebató emocional, claustrofobia, descompensación cardíaca disfunción de transpiración y otros casos.
- (5) Pacientes que no puedan comunicarse con el médico por vía verbal debido a diversas causas.
- (6) El equipamiento de primeros auxilios debé estar preparado en la sala de examinación, pero fuera de la línea de 0.5mT.
7. En consideración con el campo magnético y otros riesgos, es responsabilidad del usuario montar un rango completo de medidas de tratamiento de emergencias médicas para los pacientes y de asegurarse de que el paciente puede ser trasladado en forma segura para el escaneo en caso de que el mismo se enferme o se encuentre dañado por otras razones. Cuando se encuentra en emergencia, el usuario debe detener el escaneo y sacar al paciente fuera del campo magnético y la sala de escaneo para su tratamiento.
8. Durante la examinación por IRM, el conductor del campo de gradiente rápidamente cambia la intensidad y la dirección del campo magnético para causar que la línea de gradiente genere la vibración mecánica y algo de ruido. Para evitar daño auditivo, el paciente y el trabajador de MR deben utilizar protectores auditivos durante el estudio por IRM.
9. Al aplicar cualquier dispositivo de monitoreo fisiológico y sensitivo en el paciente, el usuario deberá dar instrucciones sobre cómo utilizarlo y está prohibido para el paciente tocar estos dispositivos.
10. Se encuentra prohibido arriesgarse con el equipamiento auxiliar, como los de monitoreo fisiológico, instalaciones de entrada, bobinas de radio frecuencia y otros, que no se encuentran autorizados ni testeados en particular para ser utilizados conjuntamente al sistema de IRM. Incluso los dispositivos auxiliares marcados como compatibles para RMI pueden ser riesgosos si no son utilizados bajo las instrucciones específicas, sobre todo, la explicación acerca de la posición de funcionamiento del electrodo que lleva corriente. El fabricante no se responsabiliza por quemaduras u otros daños ocasionados por el mal uso del producto.
11. Se recomienda la preparación de equipamiento para extinción de incendios cerca de la sala de escaneo y es preferible contactar al departamento local correspondiente para tratar las cuestiones relacionadas con medidas de emergencia y protección anti flama. Chequee y remueva cualquier peligro de incendio. Una vez producido un incendio, evacúe a los pacientes y corte la fuente de energía general de la sala del sistema IRM, comenzando el trabajo para la extinción del fuego inmediatamente. Cuando se encuentra utilizando el equipamiento para extinción de incendios, el impacto del campo magnético debe ser tenido en cuenta para evitar que se adhieran al magneto.
12. Luego del escaneo de un paciente que posea una enfermedad contagiosa, traumatismo u otras, las sábanas y los elementos utilizados (Tales como bobina de recepción, camilla de diagnóstico, recinto del magneto, etc.) del sistema de IRM deben ser limpiados para su desinfección con alcohol al 75% alcohol y la sala puede ser desinfectada con una lámpara UV para evitar contaminación cruzada.
13. El usuario debe colocar carteles con advertencias y prohibiciones fácilmente entendibles en la sala de escaneo. Asimismo, deberá indicar al staff médico que explique o avise a las personas con disopsia u otras discapacidades que no permitan ver o entender claramente.

CORPOMEDICA S.  
PEDRO YENIDJEIA\*

CORPOMEDICA S.A.

Página 14 de 24

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR MEDICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7620

14. La fuente de poder de cada parte debe estar apagada cuando la tapa de la misma se encuentra abierta. Al mismo tiempo, por favor, prestar atención a las partes que requieran tiempo para descargarse luego del apagado (ej. amplificador de radio frecuencia). No se encuentra prohibido abrir la tapa de la cubierta, panel o puerta.

15. Con motivos de seguridad, carteles bien visibles sobre la prohibición de ingresar con implantes activos o de metal deben ser colocados en la pared fuera de la sala de escaneo. En la puerta de la sala, debe haber un cartel de advertencia de "Campo Magnético Alto", así como carteles de campo de radio frecuencia magnética y otro indicando la advertencia de ingresar con objetos ferromagnéticos. Un estricto control sobre las personas y los objetos que ingresen en la sala de escaneo. Dentro del área controlada de acercamiento, incluso los dispositivos de monitoreo de servicio recomendados, de soporte de vida y de emergencia y los dispositivos terapéuticos electrónicos se encuentran prohibidos.

16. Para el fantasma utilizado durante el control de calidad, se sella líquido en el interior; por favor, no entre en contacto con el líquido del fantasma. Almacene el fantasma en una sala de temperatura y no los derrame o lo reacondicione. El usuario debe asegurarse de que el fantasma no será vertido en la red cloacal y tratará el líquido según la normativa local.

17. Los artefactos de imagen pueden influenciar el diagnóstico, lo que puede ser causado por factores tecnológicos o fisiológicos. El operador deberá elegir los parámetros más adecuados para reducir el artefacto de imagen.

18. El entrenamiento es necesario para los médicos y operadores, a fin de operar el sistema de MR de manera segura y efectiva. Este entrenamiento debe incluir procedimientos de emergencia, incluidos los indicados a continuación:

- Procedimientos de emergencia médica
- Áreas de acceso controlado
- Precaución de incendios

19. **Advertencia: Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este equipamiento debe ser conectado solamente a una fuente con protección a tierra.**

20. **Advertencia: No modifique este equipo sin autorización del fabricante.**

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### ENCENDIDO Y APAGADO DEL SISTEMA

**Advertencia: el operador deberá operar el sistema estrictamente acorde a los pasos indicados en el manual para evitar el daño en el sistema.**

##### Logueo del sistema

El logueo del sistema debe llevarse a cabo en el siguiente orden estricto:

- (1) Encienda el interruptor de encendido general y se encenderá la luz de entrada de poder;
- (2) Encienda el interruptor de control de poder, lo que iniciará la operación del sistema, el medidor de control de temperatura mostrará su valor y el imán se calentará;
- (3) Encienda la fuente de poder y se encenderá la luz de salida de poder;
- (2) Encienda el gradiente (cambie el interruptor de poder a "1");
- (3) Encienda el interruptor maestro en el espectrómetro (cambie a "1");
- (4) Encienda el monitor en la consola;
- (5) Encienda los dispositivos de salida;
- (6) Inicie el software de operación del sistema de IRM BASDA IRM.EXE.

**Advertencia: Por favor, no modifique la fecha y la hora del sistema operativo, ya que el mismo podría dañarse, impidiendo su funcionamiento.**

**Advertencia: Si aparece una indicación "605 001" al hacer funcionar el software, significa que el mismo expiró. Por favor, contáctese con su proveedor local.**

**Advertencia:** Al iniciar el sistema cada vez, por favor note si las luces de indicación del transformador aislante de trifase, el espectrómetro, el gradiente, el amplificador de radiofrecuencia y la computadora se encuentran normales.

Cierre del sistema

El cierre del sistema debe llevarse a cabo en el siguiente orden estricto:

- (1) Guarde las imágenes de IRM y salga del software de operación del sistema de imágenes por RM BASDA IRM;
- (2) Salga del sistema WINDOWS hasta que la computadora se apague;
- (3) Apague el monitor;
- (4) Apague el interruptor general del espectrómetro (muévelo a "0");
- (5) Apague el interruptor de poder de amplificación del gradiente en el gradiente (muévelo a "0");
- (6) Apague los dispositivos de salida;
- (7) Baje los sistemas de transmisión de voz de dos vías;

**Advertencia:** No apague el sistema de control de temperatura ni el aire acondicionado en la sala de escaneo al cerrar el sistema.

**EXAMEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA**

**Advertencia:** Al arreglar la posición del paciente, su dirección debería estar estrictamente de acuerdo a la que figura en el icono en la interface de escaneo, a fin de asegurar la imagen en la dirección correcta.

**Advertencia:** El operador debe tener cuidado de no tocar al paciente y cualquier otra parte del equipamiento eléctrico no médico al mismo tiempo en el ambiente.

Un examen típico de IRM incluye: preparación de inicio, inicio, discriminación pre-examen en el paciente, instalación, posicionamiento láser, secuencia de escaneo, el paciente abandona la sala de escaneo, visión de imágenes, fotografiado, reporte de diagnóstico de IRM, cierre, desinfección de la mesa del paciente, de la bobina de recepción y la sala de escaneo.

Nota: El usuario debería tomar la costumbre de confirmar que la máquina se encuentra en buena forma antes del escaneo y que no existe riesgo para el paciente. El usuario puede hacer un escaneo de control de calidad con un fantasma para asegurar que el sistema está en buen estado y las imágenes son normales. Chequee para asegurar que la mesa del paciente, el movimiento de la mesa, el posicionamiento del sistema láser y el sistema de transmisión de voz de dos vías funcionan bien.

- (1) El operador debe prestar atención a la condición del paciente, así como a operación del sistema;
- (2) El operador debe familiarizarse con la influencia del examen por IRM en pacientes y demás asuntos de seguridad;
- (3) Personas que lleven material ferromagnético (como miembros artificiales, clips de cirugía, etc.) tienen prohibido ingresar a la sala de IRM;
- (4) Personas que porten un marcapasos cardíaco tienen prohibido ingresar a la sala de IRM;
- (5) Debido al impacto del campo magnético sobre las tarjetas de crédito, tarjetas magnéticas, relojes, teléfonos móviles, discos, cassette de grabación magnético etc., se encuentra prohibido llevarlos a la sala de IRM;
- (6) Antes del posicionamiento láser, informe al paciente acerca del daño del rayo láser en los ojos, de manera que los cierren durante el posicionamiento. Asegúrese de que los ojos de los pacientes discapacitados, se encuentran cerrados por completo;
- (7) Las facilidades ferromagnéticas no tienen permitido ingresar en la sala de IRM (tales como dispositivos médicos ferromagnéticos, camilla y otros). Los kits de emergencia la sala de escaneo deben ser no magnéticos;
- (8) Durante el proceso de escaneo, se encuentra prohibido mover objetos ferromagnéticos grandes alrededor de la sala de IRM porque la imagen se verá afectada;
- (9) La puerta de la sala de escaneo debe estar cerrada durante el mismo;
- (10) El operador y paciente deben estar atentos a no ser lastimados por partes móviles;

- (11) Informe al paciente que se relaje durante el examen y que el IRM no genera daños al cuerpo humano; indíquelo el tiempo aproximado de examen; explíquele que habrá un ruido como "ticktack", pero el paciente no se debe mover; indíquelo los métodos de comunicación y de expresión en caso de sentirse mal;
- (12) Durante el escaneo, el sistema de transmisión de dos vías debe encontrarse siempre en modo de monitoreo;
- (13) El operador debe ofrecer la ayuda de los pacientes al subirse y bajarse de la cama del paciente;
- (14) El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y a las partes no ME del equipamiento en el entorno del paciente que podrían ser contactadas por el operador durante la rutina de mantenimiento, calibración, etc.

Reemplazo de la bobina de recepción

Es necesario reemplazar las diferentes bobinas de recepción de acuerdo a las diferentes partes de examinación. Las bobinas deberán ser colocadas en la ranura de posición del bloque por encima de la bobina de transmisión, luego de configurar la posición de los pacientes. Empuje el enchufe de la bobina de recepción en el toma corriente del imán.

Examinación clínica por IRM

**1. Discriminación por pre-examinación en pacientes**

- (1) Chequee si el paciente posee ítems de hierro e infórmele acerca de las nots de precaución;
- (2) El operador debe conocer acerca de la influencia de los exámenes por IRM sobre la seguridad de pacientes y demás personas.
- (3) Elija los cables de las bobinas de recepción y conexión apropiados con receptáculos en el recinto. Acomode al paciente.

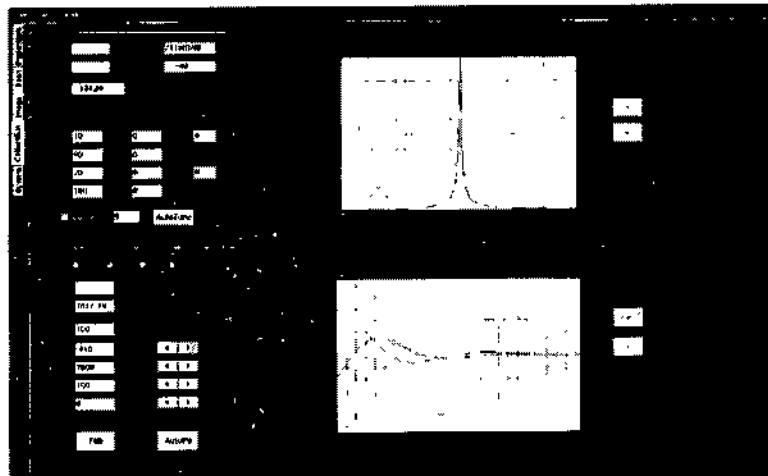
**2. BASDA IRM operación de software**

Luego de la localización, abra el software BASDA IRM y porcese los siguientes pasos:

**(1) Calibración**

Calibre los parámetros del campo magnético y trabaje la bobina a condición óptima.

Método 1: configure diferentes Kx, Ky, Kz (Ky:-12800~+12800; Kx, Kz:-4095~+ 4095), presione FID y observe, la señal de retorno debe estar completa con un valor alto de AC, de lo contrario, presione AutoF0 para ajustar automáticamente el valor de campo magnético para reducir la frecuencia eco offset a 0. Lleve a cabo AutoTune parasintonizar la bobina.



**(2) Ingreso de los parámetros del paciente**

Ingrese los parámetros del paciente en el menú de "scanning", uno después del otro.

**(3) Bobina y secuencia**

Elija la bobina y secuencia relevantes, de acuerdo a la parte de escaneo.

**(4) Parámetros secuenciales**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PROFO YENIDJEIAN**  
**ACCIDENTE**

**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. N° 7670**

De acuerdo a los requerimientos de secuencia e inspección, para configurar el tiempo de repetición, de eco, de escaneo, el grosor de los cortes, el área de escaneo, ZFF, cliquee en la tecla  y el sistema automáticamente calculará si los parámetros son exactos o no. Si lo son, aparecerá la matriz del número de adquisición de tiempo calculado y el menú de localización de scan; si es incorrecto, indicará la razón del error.

(5) Parámetro de posición

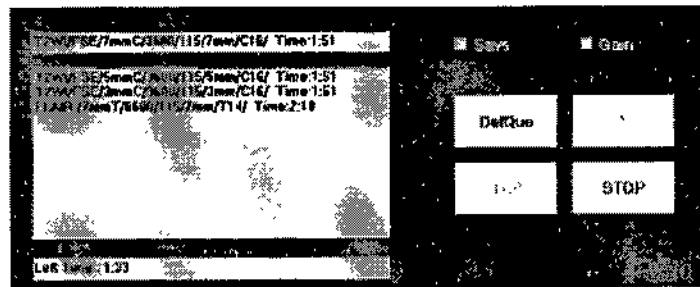
Seleccione el corte y el plano y una línea de posición aparecerá en la interface de exploración de imagen. Seleccione localización de escaneo +, -, ángulo de escaneo +, -, mueva la línea de posición para cambiar la parte y el ángulo de escaneo. Ajuste la parte de escaneo con cada parámetro posicional.

(6) Inicio de escaneo

Clíquee la tecla  y comience a escanear. El parámetro de secuencia de corriente se desplegará en la columna y el tiempo de escaneo restante.

(7) Abortar el escaneo

Cuando hay una emergencia u otros accidentes, detenga el escaneo inmediatamente.



Clíquee en la tecla  de la interface de escaneo IRM para detener el escaneo.

(7) Mejora de escaneo

Luego del escaneo convencional, si hay cambios patológicos que requieran un escaneo mejorado para confirmar una patología, inyecte el intensificador y luego coloque al paciente y escanee nuevamente.

(8) Fin del escaneo

Al finalizar el escaneo, el operador debe primero desenchufar el cable de la bobina de recepción del recinto. Posteriormente, tire de la mesa del paciente del centro del imán y deje que el paciente abandone la sala. Para pacientes graves o rescates de emergencia, por favor, ayúdelos a bajar de la mesa o mueva al paciente fuera de la sala con una camilla no metálica y luego use un carro simple, fuera de la línea magnética 0.5mT. El curso completo deberá estar monitoreado por médicos.

(9) Descarga de imágenes

(10) Antes de fotografiar, chequee si los cables de comunación del sistema de computación y la cámara láser se encuentran bien conectadas; instale el film y encienda la cámara láser, elija el formato de

imagen y número de copias etc., cliquee la tecla  para sacar una fotografía.

(11) Escriba o imprima reportes de diagnóstico del sistema IRM luego del análisis.

(12) Cuando termine el escaneo la mesa del paciente, la bobina de recepción y la sala de escaneo deben ser desinfectadas con alcohol al 75%. Y esta desinfección debe llevarse a cabo inmediatamente en caso de un paciente epidémico.

**Advertencia: Los pacientes no cooperativos (que se mueven/ o no cumplen con lo indicado) pueden llevar a resultados e imágenes falsas.**

**Advertencia: Artefacto de imagen puede influenciar el diagnóstico y esto puede ser causado por factores tecnológicos o fisiológicos. El operador deberá elegir los parámetros más adecuados para reducir el artefacto de imagen.**

**Advertencia:** El operador debería asegurarse de que las imágenes escaneadas se encuentren codificadas con el ID del paciente para evitar errores de diagnóstico.

**Advertencia:** Para mejorar la resolución de la asociación soft, como para que las lesiones pequeñas puedan ser predichas y las enfermedades raras puedan ser caracterizadas, normalmente se utiliza una cantidad apropiada del agente de contraste (Gd-DTPA) durante la examinación clínica por IRM. La aplicación clínica del agente convencional Gd-DTPA por kg peso del cuerpo es 0.1mmol; máxima dosis permitida por la FDA es por kg peso del cuerpo 0.3mmol, la dosis letal 50 es alrededor de 20mmol por kg peso del cuerpo. Por favor, refiérase a las instrucciones cuando utilice agentes de contraste.

**Algunos pacientes podrán sentir inmediatamente mareos, dolor de cabeza, náuseas y incomodidad precordial luego de re-inyectado el Gd-DTPA; por favor, exáminelos luego de un pequeño descanso.**

### 3. Los artefactos de imagen

Los artefactos de imagen en el IRM visible, ni refleja dentro de la estructura correspondiente del objeto, ni puede interpretarse como el ruido de imagen. El operador y los doctores deben identificar correctamente los artefactos de imagen más comunes, a fin de evitar un impacto negativo en su diagnóstico por imágenes, como que la imagen no permita efectuar un diagnóstico, lo confunda, etc. Los artefactos de imagen pueden ser generados por factores técnicos y fisiológicos (tales como desplazamiento químico, truncamiento, deportes, gradiente de linealidad, uniformidad del imán, cambio de susceptibilidad magnética, etc.). El operador debería, en la medida de lo posible, con la elección de los parámetros apropiados, reducir la producción de factores de artefacto de imagen. Durante la examinación abdominal, la línea del vientre y salida respiratory pueden efectivamente controlar los artefactos de imagen por movimiento.

En general, el artefacto de imagen adicional a estos factores depende de la calidad del equipo, la instalación y el nivel de limpieza, la elección de los parámetros de imagen y el nivel de operación del operador son también factores importantes que generan artefacto de imagen.

A continuación se indican algunos de los más comunes artefactos de imagen, así como la forma de corregir y debilitar algunas formas de artefacto de imagen.

#### (1) Artefacto por desplazamiento químico

El artefacto por desplazamiento se debe principalmente a la frecuencia de precesión de los diferentes protones de la grasa y de la molécula de agua, que usualmente ocurre en la unión de los tejidos grasos y acuoso adyacentes.

Corrija y debilite los artefactos de imagen de alguna de estas maneras: (1) cambie la dirección de codificación de frecuencia; (2) incremente el ancho de banda de codificación de frecuencia; (3) aplique técnica de supresión de grasa.

#### (2) Artefacto de superposición de imagen

Cuando el tamaño del área del sujeto es mayor que el campo de visión, la vista de la señal del tejido se doblará dentro del otro extremo de la imagen, lo que se conoce como artefacto de superposición de imagen.

Para corregir y debilitar estos artefactos: (1) aumente el campo de visión, que debe ser mayor que las partes que están siendo inspeccionadas; (2) modifique la dirección de codificación de frecuencia y la de codificación de fase; (3) ubique zonas saturadas preliminares.

#### (3) Artefacto de truncación de imagen

El artefacto de truncación de imagen, también conocido como artefacto de imagen de forma redondeada, afecta la performance de un número de señales bajas con forma de centro de arco e incluso es más obvio en la performance de la resolución espacial de de las imágenes más bajas.

Para corregir y debilitar estos artefactos: (1) mejore la resolución espacial de la imagen; (2) utilice filtros de procesamiento de imágenes.

#### (4) Interferencia de capa

CORPOMEDICA S.A.

El gradiente de linealidad y las características de frecuencia del pulso RF y otros factores, que resultan en la influencia mutua del nivel entre las señales, denominado interferencia inter capa. Usualmente, aparece como la misma secuencia de imagen, una capa brillante y una capa oscura del fenómeno de intervalo.

Para corregir y debilitar estos artefactos: (1) aumente el espaciado de la capa; (2) use la tecnología de escaneo de cada línea.

(5) Artefacto de movimiento de imagen

El artefacto de movimiento de imagen es causado por el movimiento macroscópico del examinado.

Estos movimientos pueden ser regulares, tales como respiratorios, latidos cardíacos y flujo sanguíneo. También pueden ser aleatorios, tales como la deglución, el movimiento ocular, la peristalsis gastrointestinal.

Para corregir y debilitar estos artefactos: (1) utilice tecnología de control respiratorio y control ECG; (2) utilice una secuencia de escaneo de contención de la respiración rápida; (3) reduzca la amplitud del movimiento respiratorio aplicado a la línea del abdomen; (4) imponga una zona saturada preliminar; (5) cambie la frecuencia de codificación y la frecuencia de fase; (6) pregunte al paciente lo más posible, evite ejercicio.

(6) Artefacto de susceptibilidad magnética de imagen

Este artefacto se refiere a las sustancias dentro del campo magnético externo, la relación entre la intensidad de la magnetización y la fuerza del campo magnético externo. Susceptibilidad negativa del material anti-magnético, susceptibilidad paramagnética positiva.

En el artefacto de susceptibilidad magnética, usualmente la señal local se encuentra significativamente reducida o aumentada, en general acompañada por deformación del tejido.

Para corregir y debilitar este artefacto de imagen: (1) reajuste la homogeneidad, cuanto más uniforme, mejor; (2) reduzca la diferencia de susceptibilidad magnética (como sustancias paramagnéticas orales); (3) haga girar el escaneo de secuencia de eco; (4) remueva las sustancias metálicas del cuerpo o de la superficie corporal de la persona siendo examinada.

#### INTRODUCCIÓN DE OPERACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA

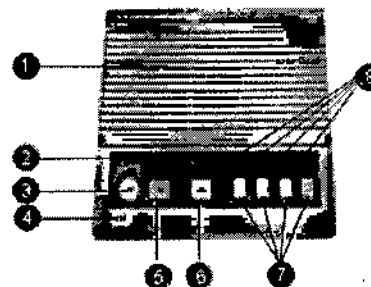
##### Sistema de transmisión de voz bidireccional

El sistema de transmisión de voz de dos vías incluye:

- Estación maestra
- Subestación
- Transformador
- Cable y filtro de audio

##### **Hardwares de la estación maestra**

- (1) Parlante de la estación maestra
- (2) Luz de indicación de poder
- (3) Perilla de volumen (VOL)
- (4) MIC de la estación maestra
- (5) Interruptor de poder (POWER)
- (6) Tecla para hablar de la estación maestra (TALK)
- (7) Interruptor de selección de subestación
- (8) Luz de indicación de selección de subestación



##### **Intercomunicación**

- Prenda el interruptor de energía.
- Ajuste el volumen de la estación principal.
- Hable al parlante de la estación principal.
- Efectúe una llamada entre la estación principal y la subestación.
- Prenda la alarma musical en la estación principal (presione la tecla de alarma de la subestación).

##### **Supervisión del progreso de la examinación**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PÁGINA 20 de 24  
**ABEL PEREZ GALEA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7870



- Prenda el interruptor de poder en la estación principal para mantener el sistema en modo de operación.
- Supervise al paciente y asegúrese de que el sistema se encuentra en modo de monitoreo.
- Ajuste el volumen en la estación principal.

**Advertencia: siempre mantenga el sistema en modo de monitoreo para evitar el daño al paciente, que podría generarse por fallas en la comunicación de emergencia.**

**Operación**

- (1) Presione el interruptor de poder de la estación principal. Se encenderá el indicador de luz de poder, lo que indica el estado normal de la energía.
- (2) Cuando hay una alarma de cualquier subestación a la estación principal (presione la tecla de alarma en la subestación), la correspondiente luz de indicación de subestación en la estación principal parpadeará y se mantendrá roja, aparecerá una alarma musical. La música no se detendrá hasta que presione el interruptor correspondiente de la subestación, en la estación principal y la luz indicadora se vuelva verde. En ese momento, el intercomunicador entre la estación principal y la subestación se encuentra disponible (presione la tecla de intercomunicación en la estación principal para empezar a hablar y libérela para escuchar la respuesta en la subestación).
- (3) Cuando quiera efectuar un llamado desde la estación principal a cualquier subestación o ingresar una intercomunicación, presione el interruptor correspondiente a la subestación deseada en la estación maestra, la luz de indicación de subestación se volverá verde, permitiendo en ese momento a la estación principal monitorear la subestación. Presione la tecla de intercomunicación en la estación principal para establecer una intercomunicación con la subestación.
- (4) El puerto de salida de alarma sólo estará disponible cuando el interruptor de subestación en la estación principal no está presionado y hay una alarma desde la subestación a la estación principal. Puede ser una alarma tipo sirenas o tipo cuerno.

Sistema de depuración de control de temperatura




**Depuración del sistema de control de temperatura del imán**

Configurar la temperatura (en general) de los imanes superior e inferior en 28°C.

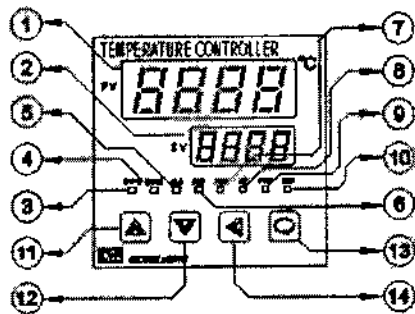
Para obtener imágenes de alta calidad, la temperatura de configuración podría requerir ser modificada un poco.

La operación detallada se indica a continuación:

La marca del valor de temperatura  en la cabeza de corrección puede ser configurada

presionando las teclas de cambio de número  y las de aumento/disminución de valores   en el indicador de medición del control de temperatura.

- (1) Display de valores de medición de temperatura
- (2) Display de valores de configuración de temperatura
- (3) Indicador de salida de control principal
- (4) Indicador de salida de control de subordinación
- (5) Indicador de advertencia de primera calle
- (6) Indicador de advertencia de segunda calle
- (7) Indicador de advertencia de tercera calle
- (8) Indicador de cálculo automático
- (9) Indicador de corrida de programa
- (10) Indicador manual
- (11) Indicador de incremento de valor
- (12) Indicador de decremento de valor
- (13) Tecla Listo/Ok
- (14) Tecla de cambio de número



Como se muestra en el termómetro del dibujo, la temperatura normal indicada se configura a  $\pm 0.1^\circ\text{C}$ .

Para el mantenimiento del estado del sistema, el aire acondicionado y la temperatura automática

constante deberán correr en forma continua día y noche. Luego de un corte de energía, encienda el aire acondicionado lo antes posible y asegure la precisión de los parámetros de operación.

#### Configuración del aire acondicionado

La temperatura en la sala de escaneo es principalmente controlada por dos acondicionadores de aire. Cuando la temperatura cae por debajo del valor de configuración, el acondicionador de aire dejará de enfriar y comenzará a calentar. Al mismo tiempo, cuando la temperatura se eleve por encima del valor fijado, el aire acondicionado dejará de calentar y comenzará a enfriar. De esa manera, la temperatura en la sala de escaneo de IRM puede siempre ser mantenida dentro de un rango de 18 °C y 26 °C.

Tabla de parámetros de configuración de parámetros de aire acondicionado

	Aire acondicionado 1	Aire acondicionado 2
Modo de trabajo	Refrigeración	Calefacción
Temperatura fijada	22°C	22°C
Velocidad del viento	Nivel máximo	Nivel máximo

**Advertencia:** Un gran cambio de temperatura ambiente en la sala de escaneo influirá en la estabilidad del sistema de temperatura automática. Preste atención para mantener la temperatura ambiente en la sala de escaneo.

#### MANTENIMIENTO DE RUTINA

##### Notas

1. Asegúrese de trabar las ruedas de la silla de examinación al realizar el escaneo.
2. Prohiba los elementos ferromagnéticos en la sala de escaneo, especialmente, prohíba que queden olvidados dentro del imán. De lo contrario, destruirá la uniformidad del campo magnético y afectará la calidad de imagen.
3. Durante el escaneo, trate de evitar otras operaciones en el caso de que el sistema de computación se rompa.
4. Preste atención a la información de backup. No borre archivos arbitrariamente del disco duro.
5. Al copiar archivos, tenga cuidado de que la computadora no esté infectada con virus.
6. Se sugiere adoptar un suministro de energía AC regulada en las regiones donde el voltaje fluctúa frecuentemente.
7. Observe la temperatura de la sala de escaneo y el medidor de temperatura controlada. Luego de brindar energía eléctrica, preste atención al modo de operación y a los parámetros de configuración del aire acondicionado; asegure la estabilidad del campo magnético.

#### MANTENIMIENTO DE RUTINA

Deberá apagar el suministro de energía del sistema antes del mantenimiento. Para la limpieza del equipo, accesorios, cables, puede utilizar un trapo suave, no utilice una sustancia corrosiva, en spray o gaseosa.

#### Mantenimiento necesario diario

- (1) Limpie y desinfecte la silla de examinación, la bobina de recepción y las camillas de los pacientes. Los usuarios deben establecer los horarios de mantenimiento y efectuarlo diariamente, a fin de garantizar los requisitos del ambiente de operación en la sala de escaneo. Con el objeto de mantener la temperatura de la sala de escaneo y la estabilidad del campo magnético, el aire acondicionado y el sistema de control de temperatura no debe apagarse. Nunca cambie los datos de la computadora del sistema porque llevará a la rotura del sistema.
- (2) Chequee que el aire acondicionado y el sistema de control de temperatura se encuentren trabajando correctamente.

#### Mantenimiento necesario semanal

- (1) Pase un trapo suave sobre el control de la consola para mantener su limpieza.
- (2) Limpie la pantalla del monitor con un trapo suave.

- (3) Limpie y desinfecte la tabla del paciente, el imán y la sala de escaneo.
- (4) Testee que el sistema intercomunicador de voz funciona correctamente.

Mantenimiento necesario cada 3 meses

- (1) Chequee que el suministro de poder es normal y si cumple los requerimientos de funcionamiento del sistema.
- (2) Chequee si la conexión a tierra (incluye la sala de protección) para ver si está suelta o no.
- (3) Chequee si los cables de interconexión se encuentran sueltos o no y si su cubierta se encuentra rota.
- (4) Chequee la hora y fecha del sistema.
- (5) Realice el test de constancia y los datos de análisis para verificar que el sistema se encuentra funcionando correctamente.

Chequeo de seguridad eléctrica

Para los casos descritos abajo, testee si la impedancia de protección a tierra del sistema, fuga de corriente y fuerza dieléctrica cumplen la demanda de acuerdo con IEC60601-1 e IEC60601-1-1.

- (1) Cada 2 años de uso continuo.
- (2) Al reanudar su uso luego de un período de inactividad.

La resistencia a tierra de la sala de protección debe ser testeada cada 2 años.

**Advertencia: La memoria de amplificación de gradiente y RF se encuentran a alta presión, pudiendo generar un daño grave o incluso la muerte. Prohíba que no profesionales abran la cubierta bajo cualquier pretexto. Los profesionales que abran la cubierta deben ser confiables y deberán desconectar el interruptor de energía general del amplificador de RF. Asegure que la energía se encuentre apagada por al menos 5 minutos para confirmar que los sectores con alto voltaje se encuentran descargadas.**

Cuidado y mantenimiento diario del amplificador de gradiente (cada 3 meses)

- (1) Chequee el normal funcionamiento de los tres ventiladores del gabinete de gradiente y preste atención al agente limpiador utilizado para su limpieza. Utilice alcohol anhidro, no utilice agua o ningún otro agente limpiador.
- (2) Use una aspiradora para limpiar el gabinete de gradiente, el módulo de amplificación de energía y de gradiente.
- (3) Chequee si el equipo posee una conexión a tierra confiable.

Cuidado y mantenimiento diario del amplificador de RF (cada 3 meses)

- (1) Asegúrese de que el filtro del ventilador del amplificador de RF amplificador se encuentra limpio y manténgalo así.
- (2) Remueva el filtro del ventilador para remover el panel frontal del amplificador de RF, prestando atención al removerlo para esperar al menos 5 minutos a que se encuentre descargado por completo. Es bueno desconectar todas las líneas de conexión de dispositivos externos, y luego ajustar los tornillos fuera del panel frontal del amplificador de RF.
- (3) Chequee el envejecimiento del cable de poder AC del amplificador de RF, para saber cuándo es necesario reemplazarlo.
- (4) Chequee si la conexión a tierra es segura.

Reemplazo de fusible

Cundo la fase de sistema se quema o el límite de la corriente fluctúa, por favor, averigüe la causa. Luego de arreglarlo, cambie el mecanismo de alivio que deberá cumplir las especificaciones y el mismo standard.

Guardado de las llaves del gabinete

Hay cerradura en la puerta del transformador de aislamiento trifase del sistema, de la cabina espectrométrica, del gabinete de gradiente, etc. Los usuarios deberán hacer que técnicos calificados u operadores entrenados por la compañía guarden estas llaves. Los gabinetes deben quedar cerrados constantemente.



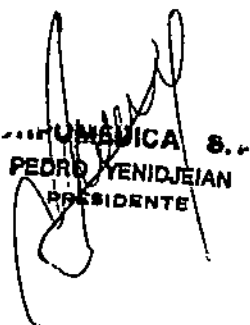
INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema de imágenes por resonancia magnética  
Anexo III.B



Requerimiento de protección ambiental

Cuando el sistema se encuentra fuera de uso luego del final de su vida útil, el Imán puede ser desmagnetizado con altas temperaturas. Luego de la desmagnetización, deseche el Imán, la computadora y otras partes electrónicas según las leyes y regulaciones locales. La solución fantasma deberá ser tratada según los requerimientos de restricción química. De lo contrario, causará contaminación ambiental.

E

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA  
ABEL BENEZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.P. N.º 2870

i.k.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3613-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12.2.2.6**, y de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260- Sistemas de Exploración, por Resonancia Magnética.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El sistema está aplicado principalmente al diagnóstico por imágenes de resonancia magnética de las extremidades humanas. Adquiere imágenes 3D de disección de las extremidades humanas para la información de diagnóstico clínico e investigación médica en hospitales.

Está indicado en casos de tumores, quistes, degeneraciones, prominencias del cartílago articular y los tejidos circundantes.

Modelo/s: BTI-O20

BTI-030

BTI-035

BTI-050

Bstar-150

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del fabricante: Shenzhen BASDA Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: A1402 & A1403, longgang Tianam Cyber Park 3#,  
Longgang Central City, Shenzhen 518172, P.R. China.

Se extiende a CORPO MEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-136-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 NOV. 2016**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**12226**



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