



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2368**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16132/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2368**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca General Electric, nombre descriptivo Sistema de Resonancia Magnética y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 33 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2368**

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

Expediente Nº 1-47-16132/11-0

DISPOSICIÓN Nº

**2368**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2368**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Dispositivo de obtención de imágenes por resonancia  
magnética de la pierna (sin incluir el muslo), la rodilla, el tobillo, el pie, el codo, el  
antebrazo, la muñeca y la mano. Genera imágenes axiales, sagitales, coronales y  
oblicuas para mostrar la estructura interna de las extremidades y articulaciones.

Modelo/s: Optima MR 430 S

Optima MR 430 S 1.5 T

Optima MR 430 S 1.5 T MRI Scanner

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC (dba GE Healthcare)

Lugar/es de elaboración: 301 Ballardvale St., Suite 4, Wilmington, MA 01887,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16132/11-0

DISPOSICIÓN N°

**2368**

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2368

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

2368



## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** GE MEDICAL SYSTEMS, LLC (dba GE Healthcare)  
**Dirección:** 301 Ballardvale St., Suite 4 Wilmington, MA 01887 – USA

**Importador:** GE Healthcare Argentina S.A.  
**Dirección:** Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

**Equipo:** Sistema de Resonancia Magnética  
**Marca:** General Electric  
**Modelos:** OPTIMA MR 430 s, OPTIMA MR 430 s 1.5 T, OPTIMA MR 430 s 1.5 T MRI Scanner  
**Serie:** S/N XX XX XX

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

**Producto Autorizado por ANMAT:** PM-1407-168

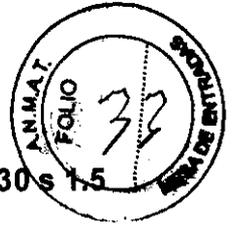
**Director técnico:** Ing. Eduardo Fernández

  
**Marlene Micucci**  
Acreditada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
  
**Ing. Eduardo Domingo Fernández**  
DIRECTOR TÉCNICO

# ANEXO III B

2368



## INSTRUCCIONES DE USO

FAMILIA DE RESONANCIA MAGNETICA OPTIMA MR 430 s, OPTIMA MR 430 s 1.5 T, OPTIMA MR 430 s 1.5 T MRI Scanner

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

**Fabricante:** GE MEDICAL SYSTEMS, LLC (dba GE Healthcare)  
**Dirección:** 301 Ballardvale St., Suite 4 Wilmington, MA 01887 – USA

**Importador:** GE Healthcare Argentina S.A.  
**Dirección:** Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

**Equipo:** Sistema de Resonancia Magnética  
**Marca:** General Electric  
**Modelo:** OPTIMA MR 430 s, OPTIMA MR 430 s 1.5 T, OPTIMA MR 430 s 1.5 T MRI Scanner  
**Serie:** S/N XX XX XX

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Producto Autorizado por ANMAT:** PM-1407-168  
**Director técnico:** Ing. Eduardo Fernández

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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



2368

Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 2	El sistema de RM debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden resultar afectados.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas - IEC 61000-3-2	No aplicable	El sistema de RM es apto para usarse en todos los establecimientos ajenos al ámbito doméstico y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de destellos - IEC 61000-3-3	No aplicable	

**SEGURIDAD**

**Riesgos específicos para pacientes y empleados**

En esta sección se describen los riesgos derivadas de la interrelación entre el paciente y el sistema Optima MR430s en cuanto a los implantes, el entorno de RM y la salud del paciente. Durante la exploración el paciente debería estar sometido como mínimo a una monitorización continua.



**ADVERTENCIA**

Estos son los pacientes que están en riesgo al someterse a exploración por RM:

- Pacientes con posibilidades de sufrir convulsiones o un ataque de claustrofobia.
- Pacientes con posibilidades de sufrir una parada cardíaca.
- Pacientes inconscientes, sedados o confundidos con los que no pueda iniciarse o mantenerse la comunicación.

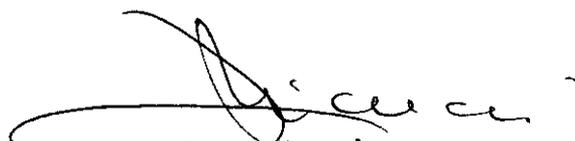
La gran proximidad entre la consola del operador de Optima MR430s y el imán facilita la observación directa. El operador debe supervisar atentamente las condiciones anteriores de los pacientes para poder detectarlas de inmediato en cualquier momento y reaccionar ante las emergencias médicas. En algunos casos conviene que haya personal de emergencia alerta para evitar complicaciones graves en estas pacientes.

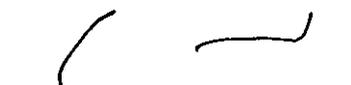
Antes de realizar una exploración, hay que retirar las prendas húmedas o mojadas que rodeen la extremidad que se va a explorar y cambiarlas por otras secas.

**Implantes, prótesis y otros objetos metálicos**

El campo magnético del sistema Optima MR430s puede mover a desplazar un implante metálica (grapas de aneurisma, grapas quirúrgicas, stents, filtra de Greenfield, etc.) y producir lesiones graves. Las pacientes deben someterse a una detección selectiva de implantes metálicos y, si los tienen, no efectuarles exploración, salvo que el médico se responsabilice de averiguar si el implante es compatible con RM consultándolo en documentación reputada o con el fabricante del implante. Antes de la exploración han de retirarse las prótesis externas para evitar lesiones. También deben retirarse otras abjetas metálicas, como relojes, anillos o prendas de vestir que contengan fibras metálicas.

Durante la exploración activa puede producirse calor y corrientes eléctricas inducidas en la zona de los implantes metálicos, anillas, relojes, con o sin hierro.

  
**Mariana Micucci**  
 Apoderada  
 Healthcare Argentina S.A.

  
**Ing. Eduardo Domingo Fernández**  
 DIRECTOR TÉCNICO

2368



#### PRECAUCIÓN

Asegúrese de que los paciente no llevan objetos de metal en el imán. Los objetos de metal, sean ferrosos o no (p. ej., joyas de oro o plata), pueden calentarse durante la exploración y quemar al paciente.

#### Tatuajes

Antes de realizar la exploración, hay que advertir sobre las posibles irritaciones cutáneas a los pacientes que tienen tatuajes en la extremidad afectado y recomendarles que reciban asistencia médica inmediata si notan molestias intensas tras un examen de RM.

#### Parches transdérmicos

El uso de sustancias medicinales en los parches transdérmicos puede producir quemaduras en la piel subyacente por la exposición a campos de transmisión de radiofrecuencia.

#### Fragmentos metálicos

Los pacientes que trabajan con maquinaria o en entornos de metalistería pueden tener astillas o pequeños fragmentos metálicos en los ojos. Estas partículas pueden cortar o rasgar el delicado tejido de los ojos si se mueven o desalojan por la atracción del campo magnético. Aunque la cabeza no se intrduce dentro del imán, la fuerza de su campo es suficiente para inducir una atracción magnética cerca de la entrada. Con el fin de evitar este tipo de lesiones, se debe someter al paciente a una detección selectiva para conocer su historial laboral. No realice la exploración si sospecha que puede haber partículas o fragmentos metálicos.

#### Pacientes infantiles y embarazadas

No se ha establecido la seguridad de la exploración de RM en niños y mujeres embarazadas. Antes de someter a exploración a estos pacientes, hay que sapesar con cuidado las ventajas de un examen de RM frente a otros procedimientos para controlar posibles riesgos.

#### Calentamiento/energía de RF



#### ADVERTENCIA

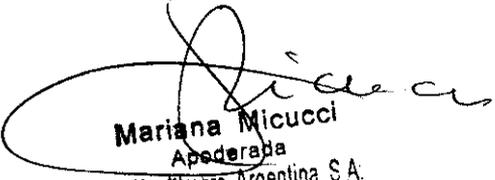
Introduzca el peso correcto del paciente para obtener un SAR estimado apropiado y evitar que se produzcan lesiones tisulares debido al calentamiento por radiofrecuencia.



Los tejidos del paciente pueden absorber energía de los pulsos de RF utilizados en la resonancia magnética. Ello puede calentar los tejidos dependiendo del tamaño del paciente y el tiempo de la secuencia de pulsos. El calentamiento de RF se mide con el coeficiente de absorción específica o SAR.

Sin protección, el equipo puede suministrar una potencia media máxima de 75 vatios. Si toda esta energía recae sobre una pequeña porción de tejido en la extremidad, es posible que el SAR supere las directrices de uso seguro. Para impedirlo, el SAR se calcula exploración a exploración y se compara con los tres niveles de control establecidos por las directrices legales. Los niveles de control son: normal, primer nivel de control y segundo nivel de control. Las directrices son distintas para la absorción en una parte del cuerpo (cuerpo parcial) y en todo el cuerpo (cuerpo completo).

Con el nivel de control normal, el SAR para cuerpo completo está limitado a 2,0 vatios/kg, mientras que el SAR para cuerpo parcial en la extremidad está limitado por una escala lineal que oscila desde un máximo de 10 vatios/kg hasta el límite inferior de 2 vatios/kg para cuerpo completo, dependiendo del coeficiente obtenido al dividir la masa expuesta del paciente entre la masa de su cuerpo completo. Cuando se cumplen estas condiciones, se considera que la exploración funciona en modo normal y prosigue sin interrupción. Sólo se recomienda la monitorización rutinaria del paciente.

  
Mariana Micucci  
Apoederada  
Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

2368



#### PRECAUCIÓN

El nivel de SAR puede controlarse con la aprobación de las autoridades locales.



#### ADVERTENCIA

No introduzca los cables de ECG en la bobina de RF, ya que pueden formar bucles que absorban la energía de RF y calienten el tejido localmente provocando lesiones por quemaduras.

#### Estrés térmico

El aumento de la temperatura corporal puede constituir un riesgo para los pacientes con capacidad de regulación térmica reducida y mayor sensibilidad a la temperatura corporal elevada (por ejemplo, pacientes con fiebre y descompensación cardíaca, pacientes con la capacidad de transpiración afectada y mujeres embarazadas). Los pacientes que presentan estas complicaciones deben someterse a una monitorización cuidadosa constante. El nivel de riesgo del SAR para estas pacientes crece con la humedad y la temperatura ambiente. Los niveles seguros del SAR se basan en temperaturas inferiores a 24 °C (75,2 °F) en las salas de examen y menos del 60% de humedad relativa. Las condiciones ambientales en la sala de exploración deben mantenerse dentro de las especificaciones establecidas en la guía de planificación del centro para sistemas de extremidades. La exploración no debe realizarse cuando las condiciones ambientales superen estos valores. Los pacientes deben vestir ropa ligera y desconsar entre las distintas exploraciones para reducir su temperatura.

#### Claustrofobia

El sistema de obtención de imágenes Optima MR430s puede producir una reacción claustrofóbica en algunos pacientes, porque pueden experimentar sensación de reclusión, incluso aunque sólo tengan la extremidad dentro del imán. Para aliviar la ansiedad y evitar el miedo del paciente, proporcionele la comodidad y las instrucciones necesarias.

#### Riesgo acústico

El nivel sonoro generado por el sistema se ha determinado midiendo el nivel de presión acústica de RMS ponderado A en la entrada del imán (posición del paciente). Los niveles de ruido son inferiores a 104 dB(A) en la entrada del imán. Por seguridad para el paciente, conviene utilizar protección auricular, que reducirá el nivel de presión acústica de RMS ponderada A por debajo de 99 dB(A). El operador debe prestar especial atención y tener formación específica para colocar correctamente la protección auricular, sobre todo cuando no es posible utilizar manguitos estándar o ninguna protección auricular en absoluto, como en el caso de los neonatos y bebés prematuros. Los pacientes anestesiados pueden quedar menos protegidos de lo normal frente a la presión acústica, por lo que siempre debe proporcionárseles protección auricular, incluso con niveles sonoros moderados.



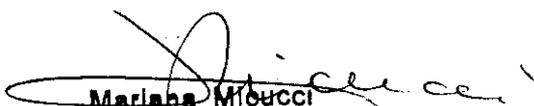
#### ADVERTENCIA

Debido a su mayor grado de ansiedad, los niveles de presión acústica aceptados todavía pueden constituir un motivo de preocupación para las mujeres embarazadas y el feto, los recién nacidos, los bebés, los niños pequeños y las personas mayores.

## Peligros específicos para los operadores y trabajadores de IRM

#### Biomagnéticos

El operador o trabajador de IRM puede estar expuesto a campos electromagnéticos (EMF o Electromagnetic Fields) generados por el sistema de IRM. No se ha publicado ninguna prueba que demuestre los efectos acumulativos o a largo plazo tras la exposición a campos electromagnéticos emitidos por equipos de IRM. En algunos países pueden existir leyes sobre límites laborales que obliguen a establecer valores de exposición a campos electromagnéticos inferiores a los valores de seguridad estándar de los equipos de IRM. Conviene reducir al mínima el tiempo de exposición innecesaria a los campos electromagnéticos.

  
Mariana Muccicci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

2368



### Aspectos biológicos

El fantoma de garantía de calidad diaria contiene una combinación de sulfato de cobre (CAS 7758-98-7) y <1% de agua (CAS 7732-18-5). Si esta solución entra en contacto con el operador, puede sufrir irritaciones en los ojos, la piel y el tubo digestivo. Deben seguirse estas instrucciones de primeras auxilios. OJOS Y PIEL: enjuague los ojos y la piel con abundante cantidad de agua durante 15 - 20 minutos. Busque asistencia médica. INGESTIÓN: si el paciente está consciente, hágale beber entre 1 y 2 vasos de agua y provóquele el vómito. Busque asistencia médica.

### Aspectos acústicos

El nivel de ruido producida por el sistema se ha determinada midiendo la presión acústica media cuadrática (RMS) ponderada en A en la consola del operador. Los niveles de ruido en la consola del operador son inferiores a 85 dB(A).

Pueden existir normativas locales que regulen los niveles acústicos aceptables en la consola del operador. Además, es posible que el país donde se instale el equipo disponga de normativas que limiten completamente los niveles de ruido percibidos por el operador. Siempre que sea necesario, los centros deberán tomar las medidas oportunas para ajustarse a estas normativas.

### Operadoras o trabajadoras embarazadas

No se han establecido los niveles de seguridad de los campos electromagnéticos en el caso de las mujeres embarazadas o los bebés. Conviene que las mujeres embarazadas que trabajen con sistemas de RM tengan especial cuidado, aunque todavía no existen pruebas epidemiológicas al respecto.

Pueden existir normativas locales que especifiquen niveles de exposición aceptables inferiores para las operadoras a trabajadoras embarazadas. Además, es posible que el país donde se instale el equipo disponga de normativas que limiten la exposición de la operadora a trabajadora embarazada. Siempre que sea necesaria, los centros deberán tomar las medidas oportunas para ajustarse a estas normativas.

En algunos países es posible que deba aplicarse el límite de "miembro del público" al feta.

### Limitaciones de los equipos de manejo de pacientes

Con el sistema Optima MR430s se proporciona un sistema de manejo de pacientes (silla) que permite colocar a los pacientes para exploraciones de extremidades superiores e inferiores. La silla admite un peso de paciente máximo de 158,8 kg (350 libras).

## Peligros adicionales del equipo

### Luz de alineación láser

El sistema Optima MR430s está equipado con una luz de alineación láser que facilita la colocación del paciente. Es necesaria ajustarse a las precauciones siguientes cuando se utilice la luz de alineación láser. Nunca mire directamente al haz láser.

Vigile de cerca a los niños pequeños y evite que miren directamente al haz de la luz láser por error. Debido a su tamaño, es posible que introduzcan la cabeza en el túnel y miren hacia arriba en dirección al haz. El sistema Optima MR430s está diseñado para usarse EXCLUSIVAMENTE CON EXTREMIDADES.

No deje el haz láser ENCENDIDO después de colocar al paciente.



#### PRECAUCIÓN

Si se exponen las ojos a luz de alineación láser, pueden producirse lesiones oculares.

Mariana Mibucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



# Etiquetado

En el producto hay cuatro etiquetas: el logotipo de advertencia de láser, la etiqueta de recogida selectiva, la de cumplimiento del láser y la del sistema.

	<p>La <b>etiqueta del logotipo de advertencia de láser</b> se encuentra en la entrada del imán, junto a la ventana por donde sale el rayo láser. El producto se etiqueta para recordar el posible riesgo para los ojos. El producto de alineación del láser que contiene este sistema lleva el etiquetado adecuada conforme a los requisitos del centro para dispositivos y sanidad radialógica (CDRH) de la FDA de EE.UU. El producto de alineación del láser cumple las normas 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto para las desviaciones relativas a la advertencia nº 50 sobre láser, con fecha del 24 de junio de 2007.</p>
--	---



**PRECAUCIÓN**

El uso de controles y ajustes o la realización de procedimientos distintos a los aquí especificados pueden provocar una exposición a la radiación láser peligrosa.



La **etiqueta de recogida selectiva**, consistente en el contenedor de basura tachado ilustrado a la izquierda, indica que el sistema o sus componentes no deben recogerse junto con los residuos urbanos normales. La etiqueta de recogida selectiva se halla en la base de la cubierta posterior del imán. Encontró más información en la sección sobre la eliminación del sistema al final de su vida útil.

**Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007.** 1091-0104

Esta **etiqueta de cumplimiento del láser** se halla en la base de la cubierta posterior del imán, junto a la etiqueta del sistema.

OE Medical Systems LLC  
301 Belvidere Street  
Wilmington, MA 01887 USA

REF

SN

0120 1091-0200

La **etiqueta del sistema** se halla en la base de la cubierta posterior del imán.

# Gases inflamables

El sistema Optima MR430s no es compatible con los gases inflamables, como el oxígeno, el óxido nitroso o cualquier mezcla anestésico inflamable.

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Equipos de terceros

2368



Los equipos de monitorización de pacientes, soporte vital y atención de emergencia, cuyo uso no se especifica o recomienda en el área de acceso restringido, pueden resultar afectados por el campo de radiofrecuencia o el campo magnético limítrofe del sistema Optima MR430s. Estos equipos periféricos también pueden interferir en el funcionamiento adecuado del sistema Optima MR430s.

Nunca se deben introducir ni utilizar en la sala de exploración productos de consumo como teléfonos celulares, computadoras, teléfonos, radios, aparatos de televisión, monitores de vídeo y otros equipos eléctricos. Estos dispositivos producen interferencias electromagnéticas que pueden degradar la calidad de las imágenes y suelen contener componentes ferromagnéticos (como elementos de receptáculos metálicos, baterías y transformadores internos) que cerca del imán se transforman en proyectiles potenciales, con el posible riesgo de lesiones para el paciente, el operador y/o daños físicos en el sistema de IRM.

Otros fabricantes comercializan numerosos productos médicos y de entretenimiento para uso específico con IRM. El sistema de obtención de imágenes Optima MR430s, la cámara blindada de radiofrecuencia y la interfaz eléctrica se han instalado de acuerdo con las especificaciones de GE Healthcare. La instalación incorrecta de productos de terceros compatibles con IRM puede entrañar peligro de descarga eléctrica o deteriorar la calidad de la imagen, normalmente por producir una grieta en el blindaje de radiofrecuencia. Todo equipo conectado al sistema de obtención de imágenes Optima MR430s debe cumplir las normativas UL, IEC y cualquier otra regulación nacional o local aplicable. Encontrará directrices para probar equipos de otros fabricantes en las siguientes normas:

- F 2052 Método de prueba para la medición de fuerzas de desplazamiento inducidas magnéticamente en dispositivos médicos dentro de entornos de resonancia magnética
- F 2213 Medición de pares de torsión inducidas magnéticamente en dispositivos médicos dentro de entornos de resonancia magnética
- F 2503 Práctica para el marcado de seguridad de dispositivos médicos y otros elementos en entornos de resonancia magnética

La aplicación al paciente de dispositivos de detección y monitorización fisiológica debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Si dichos equipos se dedican a un uso no aprobado en el entorno de los equipos de RM pueden producirse quemaduras u otras lesiones en el paciente. Incluso los dispositivos considerados compatibles con los equipos de RM pueden producir lesiones si no se siguen las instrucciones de los fabricantes, sobre todo en cuanto a la colocación de derivaciones conductoras de la electricidad.

### ADVERTENCIA

Los cables que se instalan en el suelo para conectar los equipos con el sistema Optima MR430s pueden hacer que las personas presentes en el área tropiecen. Para evitar este riesgo, cerciéndose de que los cables estén debidamente cubiertos.

## SEGURIDAD

## Acceso limitado

Es necesario establecer un área de acceso controlada para evitar posibles daños a equipos e individuos debido a los campos magnéticos. El área controlada está definida por el límite de 5 gaussios (0,5 mT). Esto afecta a todas las personas (p. ej., pacientes, operadores y trabajadores de mantenimiento) que entren en esta área. En las páginas siguientes encontrará dos trazados donde puede verse el campo magnético marginal y la ubicación del límite de 5 gaussios.

Durante la utilización del sistema de RM, debe estar presente en todo momento personal capacitado en seguridad de RM para asegurarse de que ninguna persona no acompañada o no autorizada pueda acceder al entorno de RM o a la sala del imán.

Los objetos ferrosos introducidos en la zona del imán (p. ej., clips para papel, navajas, bolígrafos, llaves, aspiradoras, botellas de oxígeno y herramientas) pueden convertirse en proyectiles y ocasionar daños a las personas situadas próximas al sistema de obtención de imágenes. Si los objetos de metal son de mayor tamaño, la fuerza puede ser muy grande y los equipos y las personas corren el riesgo de sufrir daños muy graves, incluso la muerte. Los trazados siguientes muestran el punto donde sería mayor la fuerza de un objeto ferromagnético.

Los marcapasos, neuroestimuladores y otros dispositivos de bioestimulación pueden dejar de funcionar correctamente en campos magnéticos estáticos superiores a 5 gaussios. Por ello, las personas que lleven estos dispositivos no deben entrar en el área de acceso controlado. Es necesario colocar un rótula con un símbolo de advertencia en todas las entradas al área de acceso controlado.

Mariana Medici  
Aprobada

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

El usuario es responsable de ajustarse a los requisitos legales locales relativos a la entrada y salida de acceso controlado. Se recomienda encarecidamente informar de estos requisitos de entrada tanto al personal de mantenimiento (sobre todo si entran fuera de las horas de trabajo) como al personal de emergencia (p. ej., el departamento de bomberos).

21368



#### ADVERTENCIA

Es su responsabilidad cerciorarse de que se establezca una zona de seguridad y otra de exclusión. Asegúrese de cumplir las normas locales de exposición al campo magnético estático durante el trabajo.



#### ADVERTENCIA

Evite en todo momento que entren personas no autorizadas en el área de acceso controlado.

### Uso de herramientas y otros equipos en la sala de exploraciones

El mantenimiento del sistema Optima MR430s debe correr a cargo del personal de servicio de GE Healthcare. No obstante, a veces la sala puede requerir trabajos generales de reparación o de limpieza, como pintar las paredes o mantener el suelo. Si se quiere entrar en la sala de exploraciones con herramientas y otros equipos para realizar trabajos de reparación de menor importancia, es necesario seguir los pautas indicadas a continuación. Los trabajos de reformo de mayor envergadura deben efectuarse una vez que el personal de servicio autorizado de GE Healthcare haya descargado el imán.

Es posible entrar en la sala con herramientas normales, como alicates, martillos o destornilladores, siempre que se tenga especial cuidado para no introducirlos en un radio de 0,61 m (2 pies) alrededor del imán. Jamás debe entrarse en la sala con una herramienta si el paciente se encuentra dentro del túnel.

Si han de realizarse trabajos por encima del imán, debe instalarse una cubierta protectora de madera para evitar que caigan herramientas cerca de la entrada delantero o trasero del imán, manteniendo también la distancia obligada de 0,61 m (2 pies).

### SEGURIDAD

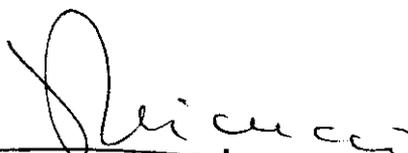
## Procedimientos de emergencia

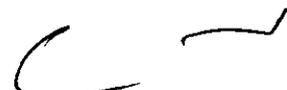
En algunas circunstancias puede ser preciso detener el sistema de obtención de imágenes y proporcionar atención médica de emergencia al paciente. A continuación se incluyen instrucciones para detener el equipo y dejar la sala de examen de RM en condiciones seguras para el personal de emergencia.

Hay que elaborar un plan de emergencia para los casos en que deje de funcionar el sistema de ventilación del imán superconductor.

Las instrucciones de uso en caso de emergencia deben explicarse y ser comprendidas por los operadores y pacientes antes de utilizar el sistema Optima MR430s. Los operadores deben conocer las funciones de emergencia del equipo y los requisitos médicos del paciente.

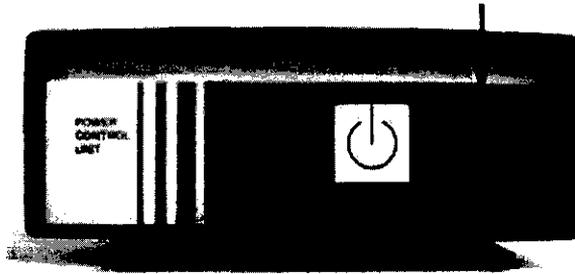
Antes de realizar un examen de RM, el operador debe explicar al paciente en qué consiste el procedimiento de emergencia. Los pacientes deben conocer la finalidad y el uso de dicho procedimiento. Antes de efectuar una exploración, repase los posibles riesgos del paciente.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Botón de parada de emergencia

Figura 2-5: Botón de parada de emergencia



2368



El botón de parada de emergencia interrumpe el suministro de energía a los componentes electrónicos de obtención de imágenes. No desactiva el campo magnético ni el compresor de refrigeración conectado al imán.

Si se produce una situación de emergencia para el paciente o el equipo, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia) de la unidad de control de energía. Así se cancelará la exploración.
2. Si es una situación que afecta al paciente, avise al personal de emergencia en caso necesaria. Ya se trate de una emergencia del paciente o del equipo, no debe introducirse ningún elemento metálica en la sala. Hay que sacar al paciente de la sala de exploración o bien introducir en ella equipo no metálico.
3. Siga el protocolo de emergencia del hospital cuando corresponda.

Para encender el sistema después de pulsar el botón de parada de emergencia, pulse el botón **POWER ON** (encendido) en la unidad de control de energía y siga las instrucciones para iniciar la sesión. Encontrará más información en **Encendido**.

## Unidad de desactivación del campo por emergencia

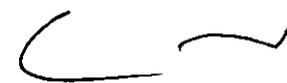
Si un objeto metálico alcanza a alguien o a la atrapa en el imán, o si se produce una emergencia relacionada con el campo magnético, hay que desactivar el imán con la unidad de desactivación del campo por emergencia. Al desactivar el imán, desaparece su campo magnético estático.

Figura 2-6: Unidad de desactivación del campo por emergencia



La unidad de desactivación del campo por emergencia puede hallarse en varios sitios. Normalmente se calaca en la pared cerca de la consola del operador o inmediatamente al lado de su puerta, fuera del área de acceso restringido de 5 Gauss (0,5 mT). Habitúese a la situación del botón. El operador del sistema es responsable de asegurarse de que todas las personas que trabajan en las inmediaciones del imán también conozcan su ubicación y su uso. Otra personal de emergencia, como los bomberos, también debe saber dónde se halla esta unidad.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**Para iniciar la desactivación del imán:**

1. Levante la tapa de la unidad de desactivación del campo por emergencia y pulse el botón firmemente. El botón quedará bloqueado en la posición pulsada. No hace falta mantenerlo pulsado un tiempo concreto. El imán no se desactiva al instante.
2. Hay que esperar unas 60 segundos. Al cabo de 60 segundos, el campo será inferior a 200 Gauss (20 mT).
3. Para verificar si ha desaparecido el campo magnético, acerque un pequeño objeto metálico al imán y compruebe si lo atrae. Si el campo magnético no desaparece tras pulsar el botón, póngase en contacto con el servicio de GE Healthcare.



**PRECAUCIÓN**

Si se produce un apagado del imán, el sistema puede estar fuera de servicio durante bastante tiempo, desde un día hasta una semana. Es necesario solicitar la ayuda de un técnico de servicio para reactivar el imán y ponerlo de nuevo en funcionamiento. El botón sólo debe pulsarse si se trata de una verdadera situación de emergencia. El sistema de apagado de emergencia sólo debe ser comprobado por personal de servicio cualificado.

**En caso de desactivación del imán**



**ADVERTENCIA**

Si se produce un apagado del imán, éste expulsará vapor de criógeno a la sala del imán. Este vapor puede causar asfixia, congelación o lesiones debidas al pánico del personal o el paciente. El paciente y el personal presente en el área deben evacuarse con calma.

Si el imán se desactiva, se produce un ruido agudo, un mensaje de advertencia o una imagen sesgada en la pantalla. En caso de desactivación del imán, proceda así:

1. Deje abierta la puerta de RF de la sala de exploración.
2. Abra una ventana de la sala de exploración si es posible.
3. Evacúe la zona hasta que se restablezca la normalidad del aire.

**Ejemplos de emergencias**

La tabla siguiente contiene varios ejemplos de emergencias y el uso pertinente de los botones de parada de emergencia y de la unidad de desactivación del campo por emergencia.

Tabla 2-6: Ejemplos de emergencias

Llamas o chispas en el equipo Optima MR430s durante su uso.	Pulse el botón de parada de emergencia. Saque al paciente de la sala de examen.
Un objeto metálico alcanza a alguien o la atrapa en el imán.	Pulse el botón de desactivación del campo por emergencia. Saque a la persona afectada de la sala de examen o proporcione la asistencia médica necesaria.
El paciente necesita atención médica urgente y no se puede trasladar a sacar de la sala de examen.	Si hay disponible equipo de emergencia compatible con RM, pulse el botón de parada de emergencia. Si NO hay disponible equipo de emergencia compatible con RM a tiene dudas, pulse el botón de parada de emergencia y siga el procedimiento de desactivación del campo por emergencia.
El paciente necesita atención médica urgente y se puede sacar de la sala de examen.	Pulse el botón de parada de emergencia y saque al paciente de la sala de examen.
La consola del operador muestra una señal de fallo durante el funcionamiento.	La exploración se detiene automáticamente. Si le preocupa la seguridad del paciente, pulse el botón de parada de emergencia y saque al paciente de la sala de examen.

● En todas las situaciones anteriores hay que ponerse en contacto cuanto antes con el servicio de atención al cliente de GE Healthcare.

*Mariana Micheli*  
 Apoderada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

*Eduardo Domingo Fernández*  
 DIRECTOR TECNICO

# Exploración y visualización

Esta sección contiene advertencias y precauciones adicionales.

2368



## Advertencias

### ADVERTENCIA

No cambie el peso del paciente ni el punto de referencia anatómico para aumentar la tasa SAR. Esto puede originar una situación de riesgo para el paciente.

### ADVERTENCIA

Los pacientes deben someterse a evaluación preliminar antes de proceder a su exploración mediante escáner de RM.

### ADVERTENCIA

El paciente no debe sentarse en el reposapiernas ni en el reposacabezas de la silla. Si la silla se desequilibra y cae, el paciente puede hacerse daño.

### ADVERTENCIA

El freno de la silla debe estar bloqueado cuando el paciente se sienta o se levante de la silla. En caso de no hacerlo, la silla puede deslizarse hacia fuera, lo que dejaría al paciente sin apoyo y provocaría su caída.

### ADVERTENCIA

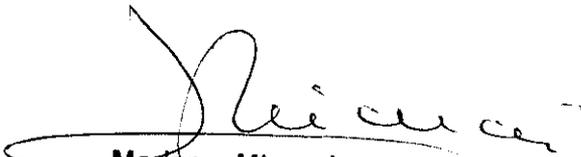
La concentración de oxígeno gaseoso puede aumentar considerablemente en las zonas donde hay líquidos criogénicos debido a las temperaturas extremadamente bajas del criógeno. Por ello, los recipientes de criógeno suministrados al centro deben almacenarse en un lugar para no fumadores bien ventilado y alejado de materiales inflamables. Si hay recipientes de criógeno cerca de materiales inflamables, es necesario retirarlos de inmediato.

### ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (sólo los transductores y los cables que comercializa GE Healthcare o los recambios de componentes internos) puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de RM.

### ADVERTENCIA

Si la bobina está agrietada o dañada, los componentes eléctricos de RF pueden quedar expuestos y entrar en contacto con la piel del paciente, con lo que existe riesgo de quemaduras por RF.

  
**Mariana Micucci**  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.



  
ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TECNICO

 **ADVERTENCIA**

La frecuencia central debe definirse de forma correcta, ya que es muy importante para la eficacia de la separación grasa-agua. Si la frecuencia central no se ajusta correctamente, pueden aparecer artefactos y el tipo de tejido puede identificarse de forma errónea.

23 0 0



**Precauciones**

 **PRECAUCIÓN**

Bloquee siempre las ruedas de la silla antes de iniciar la exploración.

 **PRECAUCIÓN**

Jamás utilice el pestillo de la bobina para transportarla o para retirarla del imán. El mecanismo de enganche puede resultar dañado si no se tiene en cuenta esta precaución.

 **PRECAUCIÓN**

No elimine el estudio de paciente actual ni ninguna serie del examen mientras se realiza la exploración. Podría perder todos los datos.

 **PRECAUCIÓN**

Los escáneres deben calibrarse para garantizar la precisión de las imágenes y las mediciones efectuadas en las imágenes.

 **PRECAUCIÓN**

Todos los recipientes Dewar y las bombonas de gas deben ser no magnéticos.

**PRECAUCIONES:**

Las siguientes advertencias generales de seguridad se aplican a la exploración con un sistema de imágenes por resonancia magnética (IRM). Si desea obtener más detalles, consulte las advertencias en el manual del operador de su sistema de IRM.



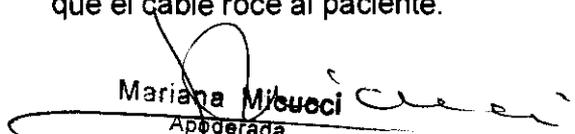
Los cables no deberán enredarse o cruzarse ya que pueden provocar chispas, y quemaduras en el paciente.



Canalice los cables a través del centro del túnel del imán. Coloque los cables debajo del cojín y tan lejos del paciente como sea posible. Si ubica los cables cerca de los lados de la cavidad, aumenta la probabilidad de que un cable se caliente por las corrientes inducidas.



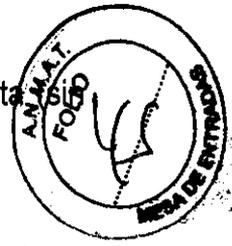
No permita que el cable de la bobina toque al paciente ya que puede provocarle quemaduras. Use un material resistente al calor o una almohadilla para evitar que el cable roce al paciente.

  
Mariana Mitucci  
Aprobada

Healthcare Argentina S:A

  
Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TECNICO

2368



 Canalice los cables hacia el puerto de conexión de la forma más directa (sin vueltas o espirales) y evite doblar el cable 180 grados.

 Inspeccione visualmente la cubierta aislante del cable, el liberador de tensión y las cajas de conexión antes de cada uso. Si la cubierta de aislamiento está rota o si el cable está dañado, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.

 Los pacientes que tengan un metal ferromagnético no pueden someterse a la exploración ya que el campo magnético puede interactuar con las grapas quirúrgicas u otros materiales ferromagnéticos.

 Las personas con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados no deben entrar a la zona del campo magnético delimitada por el fabricante del sistema de IRM.

 Es arriesgado realizar exploraciones en pacientes con fiebre o con descompensación cardíaca.

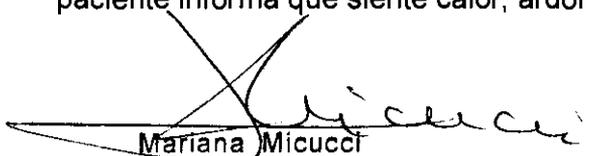
 Debe retirarse de la cara el maquillaje antes de la exploración, ya que puede contener partículas metálicas que podrían provocar irritación de la piel y los ojos. Los delineadores permanentes tatuados en los párpados pueden causar irritación ocular debido a la presencia de partículas ferromagnéticas.

 Los pacientes que trabajen en ambientes en donde exista el riesgo de incrustación de fragmentos metálicos en los ojos, o cerca de ellos, deben examinarse cuidadosamente antes de someterse a un examen por IRM.

 Evite que los cables se enreden y entren en contacto con el paciente. El contacto puede provocar quemaduras en el paciente.

 Asegúrese de que el paciente está en una posición cómoda.

 Vigile al paciente periódicamente. Detenga de inmediato la exploración si el paciente informa que siente calor, ardor u hormigueo.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
J.C. Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



2368



Este equipo puede provocar interferencias (lo que puede ser determinado encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o el personal cualificado) debe intentar corregir el problema implementando una o más de las siguientes medidas:

- **reoriente** o coloque en otro sitio el instrumento o instrumentos afectados;
- **aumente** la separación entre el equipo y el instrumento afectado;
- **conecte** el equipo a una fuente de energía diferente de la del instrumento afectado o
- **realice** una consulta en el lugar de compra o al representante de servicio con el fin de obtener más sugerencias.

No utilice instrumentos que transmitan señales de RF (**teléfonos celulares**, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas. Mantenga el suministro de energía de este tipo de instrumentos desconectado cuando esté cerca de este equipo.

El personal médico a cargo del equipo debe instruir a los técnicos, pacientes y otras personas que puedan estar cerca de él para que cumplan totalmente con los requisitos arriba mencionados.

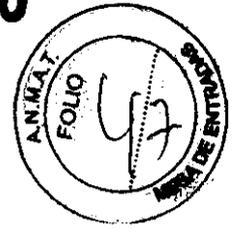


**PRECAUCIÓN:** Es responsabilidad del usuario llamar o ponerse en contacto con las autoridades locales para informarse acerca de cómo deshacerse del sistema de resonancia magnética y sus componentes al finalizar su vida útil

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

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

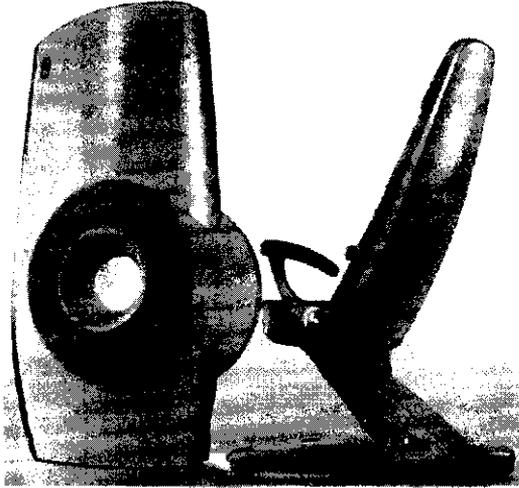
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



El sistema consta de los siguientes componentes de hardware:

- Un imán superconductor con bobina de gradiente integral.
- Una silla para paciente.

Figura 3-1: Imán y silla para paciente



- Un compresor, un cabezal frío y varias líneas de helio, que componen el sistema de refrigeración del imán.
- Tres bobinas transeptaras de radiofrecuencia extraíbles.
- Tres bobinas transeptaras de radiofrecuencia extraíbles optativas.

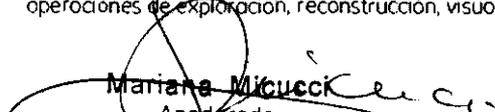
Tabla 3-1: Bobinas de RF

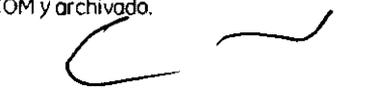
		
180 mm	160 mm	123 mm
<b>Bobinas optativas</b>		
		
145 mm	100 mm	80 mm

- Un bastidor para los componentes electrónicos de obtención de imágenes, incluidos el amplificador de energía de RF<sup>1</sup>, el ordenador central y el amplificador de gradiente.
- Una consola de ordenador, que incluye el monitor, el teclado, el ratón y la unidad de control de alimentación.

## Software del sistema

El ordenador se utiliza con el sistema operativo Microsoft Windows XP<sup>®</sup> Embedded. El sistema operativo Windows XP se ejecuta con el software de aplicación y de obtención de imágenes necesario para realizar operaciones de exploración, reconstrucción, visualización, filmación, transferencia DICOM y archivado.

  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 Healthcare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

# Procedimiento de encendido

Siga estos pasos para encender el sistema de obtención de imágenes Optima MR430s.

1. Active los cinco interruptores automáticos situados en la parte inferior frontal del armario de componentes electrónicos, en el orden indicado en la figura y la tabla siguientes.

Figura 4-3: Interruptores automáticos

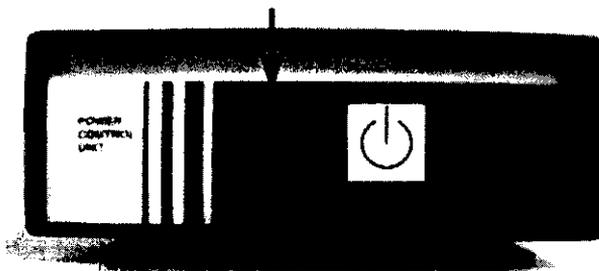


Tabla 4-1: Controles de los interruptores automáticos

Mains (CB5) (Red eléctrico)	1	Bastidor de equipa completo
Control (CB1)	2	Ordenador, E/S digital, excitador/receptor, control de gradientes y unidad de supervisión del imán
Power (CB2) (Alimentación)	3	Enfriador de agua
Power (CB3)	4	Amplificador de RF
Power (CB4)	5	Amplificadores de gradientes

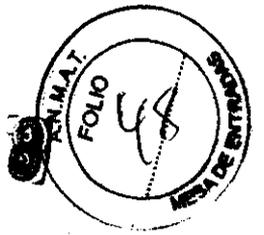
2. Encienda los componentes electrónicos de obtención de imágenes pulsando el botón **POWER ON** (Encendido) de la unidad de control de alimentación.

Figura 4-4: Botón POWER ON (Encendido)



*Mariana Micucci*  
 Apoderada  
 Healthcare Argentina S.A.

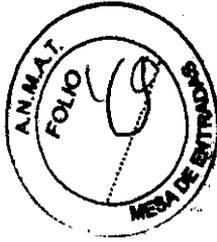
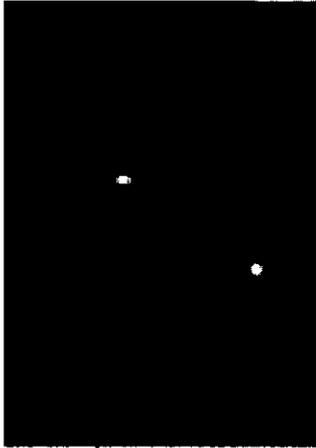
*Eduardo Domingo Fernández*  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO



*[Handwritten signature]*

3. Si el ordenador no se enciende, en los controles del ordenador del armario de los componentes electrónicos, active el interruptor de alimentación. Si es necesario, encienda el monitor.

Figura 4-5: Encendido del ordenador



2368

4. Inicie la sesión.

#### Encendido del sistema desde el modo de espera

1. Mueva el ratón y observe si la pantalla responde para determinar si el ordenador está encendido.
2. Pulse el botón **POWER ON** (Encendido) para activar los componentes electrónicos de obtención de imágenes.
3. Inicie la sesión.

### Procedimiento de inicio de sesión

Siga estos pasos para iniciar una sesión en el sistema de obtención de imágenes Optima MR430s.

1. Tras el **encendido** del sistema o un reinicio del ordenador, aparece una ventana solicitando que inicie la sesión.
2. Pulse las teclas **CTRL-ALT-SUPR** simultáneamente para abrir la pantalla de información de inicio de sesión.
3. Escriba **sdc** (sin mayúsculas) en el campo User Name (Nombre de usuario) y **adw2.0** (sin mayúsculas) en el campo Password (Contraseña).
4. Haga clic en **OK** (Aceptar) o pulse la tecla **Retorno**. La pantalla de inicio de sesión desaparece y aparece el mensaje "Starting Scanner Console" (Iniciando consola del escáner).
  - Ahora la aplicación se encuentra en modo clínica.

● Si cierra la aplicación mientras hay un estudio en curso, aparece una ventana inmediatamente después del inicio de sesión dándole la opción de continuar con el estudio anterior. Seleccione **Yes** (Si) para continuar con el estudio o **No** para borrar el estudio anterior e iniciar la aplicación de la forma habitual. Esta ventana sólo aparece una vez. Seleccione **No** para cerrar el estudio de forma permanente. Seleccione **Yes** para volver a activar el estudio anterior. Todas las imágenes recogidas en el estudio estarán disponibles para el procedimiento GSL una vez que se seleccione una secuencia de la lista de secuencias.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

# Procedimiento de apagado

Siga estos pasos para poner el sistema en modo de espera o iniciar un proceso de apagado completo.

## Modo de espera

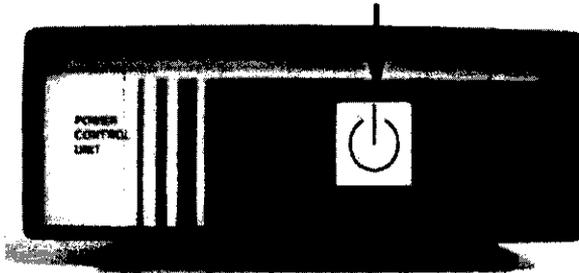
Pongo el sistema en modo de espera si no va a utilizarse durante un periodo de tiempo largo. En el modo de espera, la unidad de supervisión del imán y el ordenador central permanecen activos.

Cuando se activa el modo de espera, pueden acceder al sistema de forma remota el personal de atención al cliente autorizada para interrogar el estado del sistema o los usuarios autorizados para realizar transferencias remotas de imágenes.

Siga estos pasos para poner el sistema Optima MR430s en modo de espera.

1. Termine la exploración activa y compruebe que no se estén transfiriendo datos.
2. Pulse el botón **STAND-BY** (En espera) de la unidad de control de alimentación.

Figura 4-8: Botón STAND-BY (En espera)



3. Si no aparece, haga clic en **Viewing** (Visualización) en la esquina superior derecha de la pantalla para ir a la pantalla de visualización.
4. Haga clic en la ficha **System** (Sistema) y después en **Exit** (Salir).
5. Haga clic en **OK** (Aceptar) para confirmar que quiere salir.

## Apagado completo

A veces puede ser necesario apagar el sistema por completo.

Siga estos pasos para apagar el sistema, incluidos el ordenador y el monitor del imán.

1. Pulse el botón **STAND-BY** (En espera) de la unidad de control de alimentación (consulte la figura anterior).
2. Si no aparece, haga clic en **Viewing** (Visualización) en la esquina superior derecha de la pantalla para ir a la pantalla de visualización.
3. Haga clic en la ficha **System** (Sistema) y después en **Exit** (Salir).
4. Haga clic en **OK** (Aceptar) para confirmar que quiere salir.
5. Pulse **CTRL-ALT-DEL** (Ctrl-Alt-Supr) y haga clic en **Shut-down** (Apagar).
6. La pantalla del ordenador aparece vacía. Esto significa que el ordenador se ha apagado.
7. Pulse el botón **EMERGENCY STOP** (Parada de emergencia) de la unidad de control de alimentación.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



2368

## Inserción de la bobina de RF

Siga estos pasos para insertar o extraer las bobinas de RF<sup>1</sup>.

Todas las bobinas de RF del sistema de obtención de imágenes Optima MR430s están diseñadas con el mismo mecanismo de enganche y agarre para dedos.

1. Compruebe que el pestillo de la bobina esté en posición cerrada. La bobina queda bloqueada automáticamente en posición cuando se cierra el pestillo.
2. Con una mano sujetando la bobina por el agarre para dedos y la otra sujetándola por su parte inferior, coloque la bobina en posición horizontal e insértela parcialmente en el imán.

Figura 5-1: Inserción de la bobina de RF



3. Retire la mano de la parte inferior de la bobina y empuje ésta con cuidado hasta que haga contacto con el tope posterior.
4. Mientras continúa ejerciendo una ligera presión, gire la bobina hasta que las patillas de alineación entren en los arificios de la parte posterior de la bobina. La bobina avanza todavía más hacia el interior del imán cuando está correctamente alineada.
5. Ejercer una presión firme en dirección a la parte posterior del imán hasta que la bobina encaje en la posición correspondiente.

## Extracción de la bobina de RF

1. Inserte el dedo índice por debajo del asa del pestillo y tire de él para sacar el pestillo. Ahora el pestillo está en posición abierta.

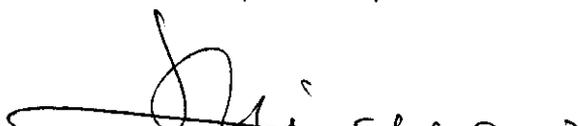
Figura 5-2: Bobina con pestillo en posición cerrada para exploración



Figura 5-3: Bobina con pestillo en posición abierta para extracción



2. Con el pestillo en la posición abierta, coloque la palma de la mano hacia arriba e inserte los dedos en el agarre para dedos de la parte superior de la bobina y tire de ésta para sacarla del imán.
3. Mientras extrae la bobina, coloque la mano libre en su parte inferior para que no caiga al suelo al salir de la abertura del imán.
4. Sitúe el pestillo en la posición de cierre una vez extraída la bobina.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
los señores Eduardo Domingo Fernández

## PASOS INICIALES/COLOCACIÓN DEL PACIENTE

# Procedimiento con la luz de alineación láser

Siga estos pasos para alinear la luz láser con el fin de facilitar la colocación horizontal de las extremidades en el sistema de obtención de imágenes.

La luz de alineación láser está situada a 250 mm del centro del imán.



2368



### PRECAUCIÓN

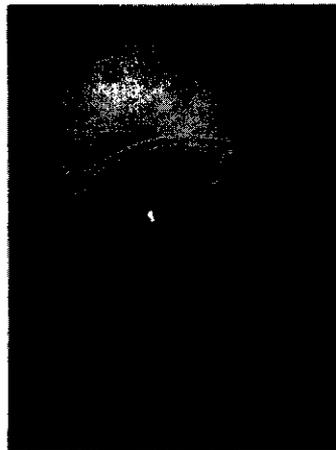
Si se exponen los ojos a luz de alineación láser, pueden producirse lesiones oculares.

1. Mida una distancia de 250 mm desde el área que debe explorarse hacia el cuerpo. Por ejemplo, si tiene que explorar la rodilla, mida una distancia de 250 mm desde la rodilla hacia la parte superior de la pierna.
2. Encienda la luz de alineación láser mediante el interruptor ubicado en la cubierta posterior del imán.
3. Coloque la extremidad de forma que la luz se alinee con el punto que se encuentra a 250 mm de la anatomía que ha de explorarse (en el ejemplo anterior, la parte superior de la pierna).
4. Desactive la luz de alineación láser.



La luz de alineación láser se apagará de forma automática cuando se inicie la exploración.

Figura 5-4: Ubicación de la luz de alineación láser

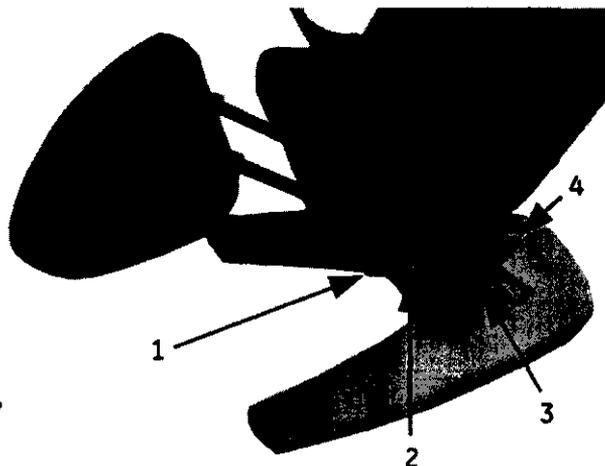


## SILLA DEL PACIENTE

### Concepto de silla de paciente

La silla del paciente puede ajustarse con los componentes que se muestran en la figura siguiente.

Figura 5-5: Ajustes de la silla del paciente



Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

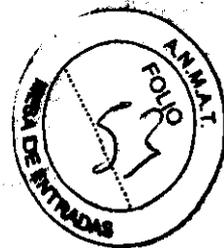


Tabla 5-1: Leyenda de la imagen

1	Palanca del respaldo de la silla
2	Palanca del asiento de la silla
3	Freno
4	Palanca del asiento de la silla

2368



#### ADVERTENCIA

El paciente no debe sentarse en el reposapiernas ni en el repasacabezas de la silla. Si la silla se desequilibra y cae, el paciente puede hacerse daño.

## Ajuste del freno

Siga estos pasos para ajustar el freno de la silla.

1. Presione sobre el extremo de la palanca de freno marcado con el **cuadrado rojo**  para bloquear la silla y evitar que se desplace.
2. Presione sobre el extremo de la palanca de freno marcada con el **círculo verde**  para desbloquear la silla.



#### ADVERTENCIA

El freno de la silla debe estar bloqueado cuando el paciente se sienta o se levanta de la silla. En caso de no hacerlo, la silla puede deslizarse hacia fuera, lo que dejaría al paciente sin apoyo y provocaría su caída.

## Desbloqueo del reposabrazos

Siga estos pasos para desbloquear el reposabrazos de la silla.

1. Desbloquee el reposabrazos tirando hacia fuera del **dispositivo bloqueador del reposabrazos** .
2. Empuje el reposabrazos hacia el respaldo de la silla. Esto permite el acceso del paciente desde el lateral de la silla.

## Ajuste del respaldo y el asiento de la silla

Siga estos pasos para ajustar el respaldo y el asiento de la silla y optimizar tanto la comodidad del paciente como la posición de exploración.

1. Presione hacia abajo sobre la palanca de control del respaldo para ajustar el respaldo de la silla.
2. Presione hacia abajo sobre la palanca de control del asiento para girar la silla del paciente sobre su base.

Figura 5-6: Palancas de control del respaldo y el asiento: 1 = palanca de control del respaldo; 2 = palanca de control del asiento



Mariana Micucci  
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

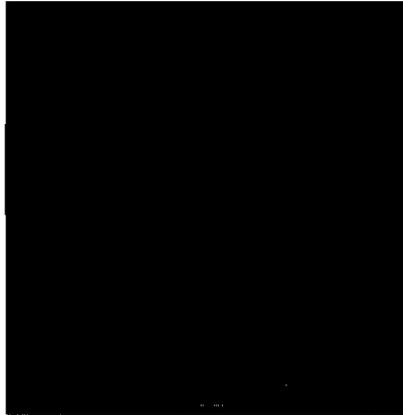
● La inclinación del respaldo de la silla está asociada a la palanca del asiento de la silla. La palanca del respaldo de la silla sólo controla el movimiento del respaldo. Conviene realizar los ajustes del asiento antes de los del respaldo para permitir un ajuste final de este último componente.

### Colocación del reposapiés

En algunos exámenes en los que se explora una sola pierna, la otra puede quedar en una posición incómoda. Utilice el reposapiés para colocar el pie que no va a explorarse en una posición que resulte cómoda para el paciente.

2368

Figura 5-7: Ottoman

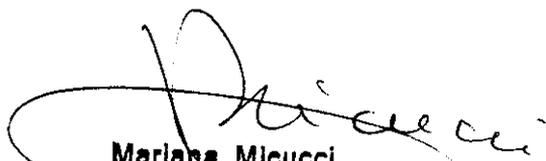


### Instalación del reposapiernas

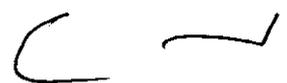
1. Bloquee la posición de la silla.
2. En la estructura de soporte de la silla, localice los orificios de la base de apoyo.

Figura 5-8: Ubicación de los orificios de la base de apoyo



  
**Mariana Micucci**  
Apoderada  
E Healthcare Argentina S.A.



  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

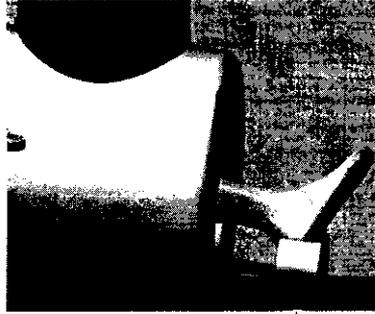
# Procedimiento de colocación del apoyo para el talón

Siga estos pasos para colocar el apoyo para el talón de forma correcta.

El apoyo para el talón ajustable permite reducir la presión sobre la parte posterior de la pierna (al transferir gran parte del peso de la pierna al talón) y, por consiguiente, incrementar la comodidad del paciente.

1. Afije el dispositivo fijador de bola situado en la parte inferior del apoyo para el talón.

Figura 5-12: Dispositivo fijador de bola de la parte inferior del apoyo para el talón



2. Deslice el apoyo para el talón a la posición deseada.
3. Apriete el dispositivo fijador de bola.

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

## Procedimiento de prueba diaria de garantía de calidad

La prueba diaria de garantía de calidad (QA, según sus siglas en inglés) es una prueba basada en imagen que requiere unos 5 minutos para realizarse y comprueba si el sistema funciona correctamente. Efectúe esta prueba una vez por día de trabajo, preferiblemente siempre a la misma hora (por ejemplo, a primera hora de la mañana).

Siga estos pasos para realizar el test diaria de garantía de calidad.

### Posición del fantoma de garantía de calidad

1. Compruebe que el imán contiene la bobina de RF<sup>1</sup> de 180 mm. Consulte **Colocación del paciente** para obtener información sobre cómo insertar y extraer bobinas de RF.
2. Coloque el fantoma de garantía de calidad en la bobina de RF de 180 mm, insertando el extremo cilíndrico primero.
3. **Encienda la luz de alineación** y coloque el fantoma de manera que esta luz se alinee con la línea de color negro del soporte de fantoma.

Figura 4-6: Fantoma de garantía de calidad en el túnel del imán



Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

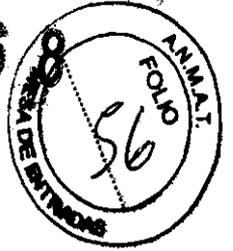
Mariana Muccicci



2368

## Prescripción y exploración del fantoma de garantía de calidad

2368



1. Vaya a la **pantalla Patient Entry** (Introducción del paciente) si no está abierta.
2. Haga clic en **Exam** (Estudio) en la parte superior derecha de la pantalla, si aparece; este paso no es necesario si el botón tiene la etiqueta **Viewing** (Visualización).
3. Haga clic en **Patient Entry** (Introducción del paciente).
4. Haga clic en **Daily QA** (Garantía de calidad diaria) para iniciar la exploración.
  - Haga clic en **End Daily QA** (Finalizar garantía de calidad diaria) si por alguna razón es necesario interrumpir la exploración de la prueba diaria de garantía de calidad.

Figura 4-7: Botones de inicio y finalización de garantía de calidad



5. Haga clic en **OK** (Aceptar) cuando aparezca el mensaje "Daily QA passed" ("Prueba de garantía de calidad diaria superada").
  - Una vez terminada la exploración, la imagen de prueba se analiza y aparece una ventana indicando si lo prueba se ha superado o ha fallado.

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

#### Uso dentro del entorno del paciente

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

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

NO APLICA

### 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA

### 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto

Mariana Mirucci

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

2368



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

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

#### Advertencias generales de uso

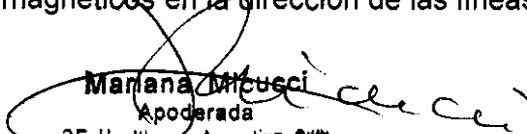
 **ADVERTENCIA:** No cargue programas no específicos del sistema en el ordenador del mismo, ya que el sistema operativo podría bloquearse y provocar una pérdida de datos.

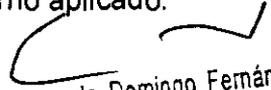
 **ADVERTENCIA:** Cuando los haya, los tubos y conductos conectados al paciente deben tener longitud suficiente para llegar al sistema sin apretarlos ni estirarlos.

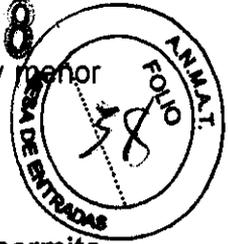
 **ADVERTENCIA:** Es necesario utilizar soportes y un sistema de frenado adecuados cuando un niño deba estar de pie sobre la mesa para un examen.

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

Los campos magnéticos se miden en unidades conocidas como *Tesla*. Un Tesla equivale a 10.000 Gauss. El valor del campo magnético de la Tierra es de 0,3-0,7 Gauss. Los materiales con propiedades magnéticas tienden a alinear sus momentos magnéticos en la dirección de las líneas de campo magnético externo aplicado.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
3E Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



Cuanto mayor es el campo magnético, mayor calidad de imágenes se obtiene y menor el tiempo que se requiere para adquirirlas. Este equipo es de 1.5 tesla.

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

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

## SEGURIDAD

### Procedimientos de emergencia

En algunas circunstancias puede ser precisa detener el sistema de obtención de imágenes y proporcionar atención médica de emergencia al paciente. A continuación se incluyen instrucciones para detener el equipo y dejar la sala de examen de RM en condiciones seguras para el personal de emergencia.

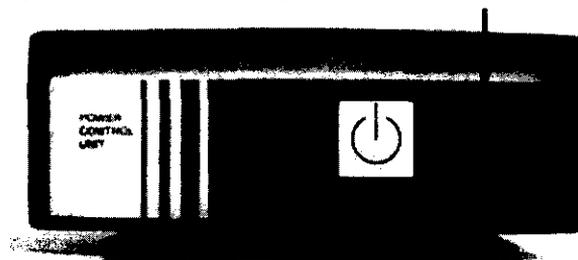
Hay que elaborar un plan de emergencia para los casos en que deje de funcionar el sistema de ventilación del imán superconductor.

Las instrucciones de uso en caso de emergencia deben explicarse y ser comprendidas por los operadores y pacientes antes de utilizar el sistema Optima MR430s. Los operadores deben conocer las funciones de emergencia del equipo y los requisitos médicos del paciente.

Antes de realizar un examen de RM, el operador debe explicar al paciente en qué consiste el procedimiento de emergencia. Los pacientes deben conocer la finalidad y el uso de dicho procedimiento. Antes de efectuar una exploración, repase los posibles riesgos del paciente.

#### Botón de parada de emergencia

Figura 2-5: Botón de parada de emergencia



El botón de parada de emergencia interrumpe el suministro de energía a los componentes electrónicos de obtención de imágenes. No desactiva el campo magnético ni el compresor de refrigeración conectada al imán.

Si se produce una situación de emergencia para el paciente o el equipo, siga estos pasos:

1. Pulse el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia) de la unidad de control de energía. Así se cancelará la exploración.
2. Si es una situación que afecta al paciente, avise al personal de emergencia en caso necesario. Ya se trate de una emergencia del paciente o del equipo, no debe introducirse ningún elemento metálica en la sala. Hay que sacar al paciente de la sala de exploración o bien introducir en ella equipo no metálica.
3. Siga el protocolo de emergencia del hospital cuando corresponda.

Mariana Micucci  
Apoderada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Figura 2-6: Unidad de desactivación del campo por emergencia



2368

La unidad de desactivación del campo por emergencia puede hallarse en varios sitios. Normalmente se coloca en la pared cerca de la consola del operador o inmediatamente al lado de su puerta, fuera del área de acceso restringido de 5 Gauss (0,5 mT). Habitúese a la situación del botón. El operador del sistema es responsable de asegurarse de que todas las personas que trabajan en las inmediaciones del imán también conozcan su ubicación y su uso. Otro personal de emergencia, como los bomberos, también debe saber dónde se halla esta unidad.

#### Para iniciar la desactivación del imán:

1. Levante la tapa de la unidad de desactivación del campo por emergencia y pulse el botón firmemente. El botón quedará bloqueada en la posición pulsada. No hace falta mantenerla pulsada un tiempo concreto. El imán no se desactiva al instante.
2. Hay que esperar unas 60 segundos. Al cabo de 60 segundos, el campo será inferior a 200 Gauss (20 mT).
3. Para verificar si ha desaparecido el campo magnético, acerque un pequeño objeto metálico al imán y compruebe si lo atrae. Si el campo magnético no desaparece tras pulsar el botón, póngase en contacto con el servicio de GE Healthcare.



#### PRECAUCIÓN

Si se produce un apagado del imán, el sistema puede estar fuera de servicio durante bastante tiempo, desde un día hasta una semana. Es necesario solicitar la ayuda de un técnico de servicio para reactivar el imán y ponerlo de nuevo en funcionamiento. El botón sólo debe pulsarse si se trata de una verdadera situación de emergencia. El sistema de apagado de emergencia sólo debe ser comprobado por personal de servicio cualificado.

#### En caso de desactivación del imán



#### ADVERTENCIA

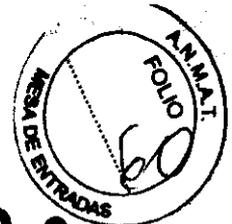
Si se produce un apagado del imán, éste expulsará vapor de criógeno a la sala del imán. Este vapor puede causar asfixia, congelación o lesiones debidas al pánico del personal o el paciente. El paciente y el personal presente en el área deben evacuarse con calma.

Si el imán se desactiva, se produce un ruido agudo, un mensaje de advertencia o una imagen sesgada en la pantalla. En caso de desactivación del imán, proceda así:

1. Deje abierto la puerta de RF de la sala de exploración.
2. Abra una ventana de la sala de exploración si es posible.
3. Evacúe la zona hasta que se restablezca la normalidad del aire.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



2368

### Ejemplos de emergencias

La tabla siguiente contiene varios ejemplos de emergencias y el uso pertinente de los botones de parada de emergencia y de la unidad de desactivación del campo por emergencia.

Tabla 2-6: Ejemplos de emergencias

Llamas o chispas en el equipamiento MR430s durante su uso.	Pulse el botón de parada de emergencia. Saque al paciente de la sala de examen.
Un objeto metálico alcanza a alguien o la atrapa en el imán.	Pulse el botón de desactivación del campo por emergencia. Saque a la persona afectada de la sala de examen a proporción de la asistencia médica necesaria.
El paciente necesita atención médica urgente y no se puede trasladar o sacar de la sala de examen.	Si hay disponible equipamiento de emergencia compatible con RM, pulse el botón de parada de emergencia. Si NO hay disponible equipamiento de emergencia compatible con RM o tiene dudas, pulse el botón de parada de emergencia y siga el procedimiento de desactivación del campo por emergencia.
El paciente necesita atención médica urgente y se puede sacar de la sala de examen.	Pulse el botón de parada de emergencia y saque al paciente de la sala de examen.
La consola del operador muestra una señal de fallo durante el funcionamiento.	La exploración se detiene automáticamente. Si le preocupa la seguridad del paciente, pulse el botón de parada de emergencia y saque al paciente de la sala de examen.

● En todas las situaciones anteriores hay que ponerse en contacto cuanto antes con el servicio de atención al cliente de GE Healthcare.

## Exploración y visualización

Esta sección contiene advertencias y precauciones adicionales.

### Advertencias



#### ADVERTENCIA

No cambie el peso del paciente ni el punto de referencia anatómico para aumentar la tasa SAR. Esto puede originar una situación de riesgo para el paciente.



#### ADVERTENCIA

Los pacientes deben someterse a evaluación preliminar antes de proceder a su exploración mediante escaner de RM.



#### ADVERTENCIA

El paciente no debe sentarse en el reposapiernas ni en el reposacabezas de la silla. Si la silla se desequilibra y cae, el paciente puede hacerse daño.



#### ADVERTENCIA

El freno de la silla debe estar bloqueado cuando el paciente se sienta o se levanta de la silla. En caso de no hacerlo, la silla puede deslizarse hacia fuera, lo que dejaría al paciente sin apoyo y provocaría su caída.



#### ADVERTENCIA

La concentración de oxígeno gaseoso puede aumentar considerablemente en las zonas donde hay líquidos criogénicos debido a las temperaturas extremadamente bajas del criógeno. Por ello, los recipientes de criógeno suministrados al centro deben almacenarse en un lugar para no fumadores bien ventilado y alejado de materiales inflamables. Si hay recipientes de criógeno cerca de materiales inflamables, es necesario retirarlos de inmediato.

**Mariana Micucci**  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO



**ADVERTENCIA**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (salvo los transductores y los cables que comercializa GE Healthcare o los recambios de componentes internos) puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de RM.

**ADVERTENCIA**

Si la bobina está agrietada o dañada, los componentes eléctricos de RF pueden quedar expuestos y entrar en contacto con la piel del paciente, con lo que existe riesgo de quemaduras por RF.

2368

**ADVERTENCIA**

La frecuencia central debe definirse de forma correcta, ya que es muy importante para la eficacia de la separación grasa-agua. Si la frecuencia central no se ajusta correctamente, pueden aparecer artefactos y el tipo de tejido puede identificarse de forma errónea.

**Precauciones**

**PRECAUCIÓN**

Bloquee siempre las ruedas de la silla antes de iniciar la exploración.

**PRECAUCIÓN**

Jamás utilice el pestillo de la bobina para transportarla o para retirarla del imán. El mecanismo de enganche puede resultar dañado si no se tiene en cuenta esta precaución.

**PRECAUCIÓN**

No elimine el estudio de paciente actual ni ninguna serie del examen mientras se realiza la exploración. Podría perder todos los datos.

**PRECAUCIÓN**

Los escáneres deben calibrarse para garantizar la precisión de las imágenes y las mediciones efectuadas en las imágenes.

**PRECAUCIÓN**

Todos los recipientes Dewar y las bombonas de gas deben ser no magnéticos.

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

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

**ADVERTENCIA:** Debe limitarse el nivel de sonido en la consola del operador para que cumpla con la normativa local.

**ADVERTENCIA:** Todos los pacientes, incluido el trabajador expuesto a equipos de RM, están obligados a utilizar protección auditiva en la sala de exploración durante la exploración para evitar que se produzcan problemas auditivos. Los niveles acústicos pueden superar los 99 dBA. Para reducir el nivel de ruido por debajo de los 99 dBA, el paciente debe usar protección auditiva con una clasificación de reducción de ruido (NRR) de 29 dB o más. El nivel de la presión del sonido RMS ponderado en A se mide tal y como lo indican las secciones 26e y 26g de IEC 60601-2-33:2002.



2368

**Precauciones:** Elimine los riesgos potenciales. Proteja las zonas de seguridad y de exclusión.

1. Mantenga cerradas las puertas del entorno de cubrimiento de la RM y de la sala del imán.
2. Limite y vigile el acceso al entorno de la RM y a la sala del imán.
3. Supervise a todo el personal sin capacitación en RM cuando trabajen en la sala de exploración.
4. Mantenga en un lugar prominente las señales de las zonas de seguridad y de exclusión para que todas las personas y los pacientes sepan de los riesgos relacionados con el sistema de RM.
5. Compruebe todos los elementos ferromagnéticos antes de llevarlos a la sala del imán.
6. Retire todos los elementos de hierro de las áreas adyacentes a la sala del imán.
7. Pegue etiquetas en los elementos de hierro que permanecen en las instalaciones para que todo el personal sepa que dicho elemento no debe llevarse a la sala del imán.
8. Revise los bolsillos antes de entrar en la sala del imán.
9. Mantenga la puerta de la sala del imán a la vista en todo momento.
10. No le dé la espalda al paciente ni a nadie en la sala del imán.

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

**NO APLICA**

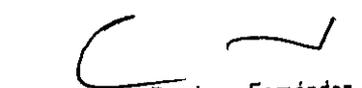
**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Reciclaje:**

**Maquinas o accesorios al término de su vida útil:**

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

  
**Mariana Mitucci**  
 Apoderada  
 DE Healthcare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.



**Materiales de empaque:**

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

**NO APLICA**

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

**NO APLICA**

**Mariana Micucci**  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16132/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2368** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Dispositivo de obtención de imágenes por resonancia magnética de la pierna (sin incluir el muslo), la rodilla, el tobillo, el pie, el codo, el antebrazo, la muñeca y la mano. Genera imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas para mostrar la estructura interna de las extremidades y articulaciones.

Modelo/s: Optima MR 430 S

Optima MR 430 S 1.5 T

Optima MR 430 S 1.5 T MRI Scanner

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC (dba GE Healthcare)

Lugar/es de elaboración: 301 Ballardvale St., Suite 4, Wilmington, MA 01887, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2368**

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