



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**1402**

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4078-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1402

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/ 92 y por el Decreto 101 de fecha 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 ESAOTE, nombre descriptivo Resonador magnético para diagnóstico médico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 6 y 7 a 44 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-120, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1402

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° 1-47-3110-4078-15-7

DISPOSICIÓN N°

mk

1402

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

1140



PROYECTO DE ROTULO 15 FEB 2016  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

**FABRICADO POR:**



**ESAOTE, S.p.A.**  
Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Resonador Magnético para Diagnóstico Médico**

**ESAOTE**

**MODELOS:**

**O-Scan, S-Scan, G-Scan Brio**

(Según corresponda)

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Para operar esta unidad lea las instrucciones en el manual de uso  
Las condiciones de almacenamiento y conservación, incluyendo rangos de los  
parámetros de detallan en el manual de uso.

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-120**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

1402



## ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

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

### FABRICADO POR:



ESAOTE, S.p.A.  
Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.

### IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## Resonador Magnético para Diagnóstico Médico

# ESAOTE

MODELOS:

## O-Scan, S-Scan, G-Scan Brio

(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-120

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

### Seguridad

#### Contraindicaciones

La utilización del equipo de RM está **contraindicada**:

- en pacientes portadores de implantes metálicos o dispositivos internos que se activan eléctrica, magnética o mecánicamente
- en pacientes que se mantienen con vida por medio de equipos que se activan eléctrica, magnética o mecánicamente
- en portadores de clips/grapas quirúrgicos o implantes metálicos en cráneo, los ojos o los vasos, a menos que el médico tenga la seguridad de que el implante/aparato lleve la marca que indica que en determinadas condiciones puede utilizarse con seguridad en entorno de RM.

  
TECNOIMAGEN S.A.

Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

1402



La utilización del equipo de RM G-scan Brio en ortostatismo está **contraindicada**:

- en pacientes con graves estenosis aórticas
- en pacientes con cardiopatías obstructivas de los ventrículos derecho y/o izquierdo
- en pacientes con hipertensión pulmonar
- en pacientes con intolerancia ortostática idiopática e intolerancia ortostática crónica
- en pacientes que sufrieron un infarto de miocardio en los seis meses anteriores al examen
- en pacientes que sufrieron un ictus en los seis meses anteriores al examen.

(Véase el capítulo 3, "Instrucciones para el uso seguro" de este manual).

### **Advertencias generales y precauciones**

Es necesario que el usuario defina y describa un **área de acceso controlado** alrededor del sistema S-scan, de modo que, fuera de esta zona, el campo magnético disperso no supere los 0,5 mT y el nivel de interferencias electromagnéticas sea conforme a la Norma EN 60601-1-2:2001 y sus Actualizaciones.

Es necesario que el usuario establezca unas reglas apropiadas para el acceso de los pacientes, de los operadores, del personal y del público en general al área de acceso controlado, con el fin de limitar la exposición no deseada de los mismos a los campos magnéticos y de RF.

- No permita que ninguna persona, cuyas condiciones y características comporten contraindicaciones a la exposición a los campos magnéticos y de RF de S-scan, acceda al área de acceso controlado.
- Es necesario mantener todos los objetos de metal fuera de la zona de acceso controlado de 0,5 mT.
- Utilice solamente equipos auxiliares - incluyendo respiradores, sistemas de seguimiento de pacientes y sistemas de emergencia - probados específicamente y aprobados para su uso dentro de la zona de acceso controlado.

El examen de RM requiere **unas precauciones especiales**:

- para pacientes con grapas quirúrgicas (grapas hemostáticas) o con otros materiales ferromagnéticos implantados
- para pacientes con válvulas cardíacas protésicas implantadas
- para aquellos pacientes que, debido a su actividad o historia personal (por ejemplo, lesiones de guerra) hayan sido sometidos al implante de materiales ferromagnéticos o fragmentos metálicos
- para pacientes con tatuajes o delineadores de ojos permanentes (tatuados) o cosméticos en los ojos y/o pestañas
- para pacientes con prótesis metálicas no ferromagnéticas
- para pacientes más expuestos de lo normal a paradas cardíacas
- para pacientes que podrían desarrollar ataques de claustrofobia o ataques epilépticos
- para pacientes que padezcan insuficiencia cardíaca, pacientes con fiebre con la capacidad de sudoración reducida
- para pacientes con bajo control de la temperatura del cuerpo (por ejemplo, los recién nacidos, los niños nacidos prematuros, algunos pacientes con cáncer)
- para pacientes inconscientes, sedados o en un estado de confusión mental, y con los que no sea posible establecer una comunicación fiable.

(Véase capítulo 3, "Instrucciones para un uso seguro").

El examen de RM de mujeres embarazadas o recién nacidos

El examen de RM requiere **unas precauciones especiales**:

- para recién nacidos y bebés

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Castróla Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

1402



- para las mujeres embarazadas (especialmente en el primer trimestre de embarazo).

La seguridad de la RM en recién nacidos, bebés, embriones y fetos actualmente no está completamente demostrada.

(Véase capítulo 3, "Instrucciones para un uso seguro").

El examen de RM en ortostatismo requiere tomar **precauciones especiales** con:

- ▣ pacientes con componente vagal aumentado (por ejemplo, jóvenes, físicamente entrenados)
- ▣ pacientes diabéticos
- ▣ pacientes con trastornos extrapiramidales
- ▣ pacientes que están tomando diuréticos, especialmente si son fuertes y en dosis masivas
- ▣ pacientes que han perdido mucho líquido a causa de vómito, diarrea, sudoración o micción excesivas
- ▣ pacientes mayores deshidratados (especialmente durante una enfermedad)
- ▣ pacientes con fiebre.

(Véase el capítulo 3, "Instrucciones para el uso seguro" de este manual).

#### **Mantenimiento de la eficacia del sistema**

Con el fin de evitar un deterioro en la calidad de imagen y/o una pérdida de tiempo para restaurar la temperatura del imán, no desconecte el interruptor principal de alimentación de electricidad, a no ser que se deban llevar a cabo procedimientos de emergencia, de mantenimiento u otros procedimientos estrictamente necesarios que requieran la interrupción de la alimentación.

Las operaciones de mantenimiento, modificación y reparación del sistema deben ser llevadas a cabo exclusivamente por personal técnico de asistencia técnica autorizado por Esaote.

#### **Instrucciones para el uso seguro**

Este manual brinda toda la información necesaria para el manejo seguro del equipo por parte de operadores cualificados que hayan recibido una formación adecuada.

Esaote S.p.A. declina toda responsabilidad por las lesiones causadas al paciente por el incumplimiento de las condiciones que se detallan a continuación.

- ▣ El equipo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que figuran en el manual del usuario y todos sus anexos. Dichos documentos se deben conservar en buen estado y estar en todo momento a disposición de los operadores.
- ▣ No utilice nunca el equipo en caso de avería o daño del mismo y/o falta, avería o daño de las piezas.
- ▣ El ensamblaje, el mantenimiento, las ampliaciones, las regulaciones, las modificaciones y las reparaciones deben ser realizadas con accesorios y recambios originales Esaote por personal autorizado por la misma.
- ▣ El área de instalación debe cumplir con los requisitos de seguridad que figuran en este manual y en los manuales del Servicio Técnico.
- ▣ La instalación y el manejo del equipo deben realizarse de conformidad con las normas nacionales, regionales y locales vigentes que disciplinan el funcionamiento de los equipos de RM y protegen la seguridad de los pacientes, los operadores y el público en general.

#### **Advertencia**

El equipo puede ser utilizado exclusivamente con accesorios originales de Esaote o accesorios distribuidos por terceros autorizados por el mismo.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Biing. Cadriola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

### Advertencia

El incumplimiento, por parte del usuario, de las informaciones de seguridad presentes en este documento y/u otros documentos relacionados con éste se considera como uso impropio del sistema.

### Cualificación y formación del personal

El manejo seguro y eficaz del equipo exige que el examen sea supervisado y realizado por operadores cualificados que hayan recibido una formación específica y cuenten con credenciales y autorizaciones expedidas por autoridades locales, regionales o nacionales.

Esaote ofrece un curso de formación impartido en la sede del cliente por personal de Esaote o por terceros autorizados cada vez que se instale un equipo o se modifiquen sus parámetros esenciales.

La utilización de un equipo de RM conlleva riesgos específicos. Para proteger al paciente, el usuario debe entender y saber implementar los procedimientos de seguridad y de emergencia, las instrucciones de manejo, los programas y las rutinas de mantenimiento preventivo.

También es importante que el usuario sepa reconocer los riesgos reales y potenciales para él mismo y para terceros y tome las precauciones adecuadas.

A pesar de no haberse demostrado efectos biológicos nocivos relacionados con la intensidad del campo magnético y de RF o con el tiempo de exposición al equipo, el usuario debe estar familiarizado con la literatura que aborda este tema.

El médico debe evaluar caso por caso los peligros potenciales y la relación entre los riesgos y los beneficios de la utilización del equipo para realizar el examen.

### Requisitos físicos mínimos

☛ Durante los procedimientos de examen normales y de emergencia, el operador debe poseer los siguientes requisitos:

- habilidad a la hora de manipular los mandos del equipo; se requieren habilidades motoras finas
- agudeza visual adecuada, necesaria para distinguir matices de gris
- buen oído para oír cualquier comunicación realizada con voz normal
- fuerza necesaria para ayudar físicamente al paciente durante su posicionamiento; es necesario empujar y tirar de la camilla con el paciente tumbado
- poder andar, sentarse, levantarse y agacharse para realizar el examen del paciente
- poder utilizar las manos para el posicionamiento del paciente.

☛ El médico que utilice el equipo debe poseer los siguientes requisitos:

- agudeza visual adecuada, necesaria para evaluar la calidad de imagen tanto en la placa como en el monitor del ordenador
- condición audiovisual adecuada para la monitorización rutinaria y la supervisión médica del paciente.

### Área de acceso restringido

El usuario debe delimitar un área de acceso restringido alrededor del equipo, fuera de la cual

- ☛ el campo magnético disperso no debe superar 0,5 mT
- ☛ el nivel de interferencia electromagnética debe ser conforme a la Norma EN 60601-1-2:2001 y sus actualizaciones.

Además, debe instalar carteles, etiquetas y señales, así como establecer reglas adecuadas para controlar el acceso de pacientes, técnicos, empleados, público, etc. al área delimitada.

Las restricciones de acceso deben comenzar en la línea de delimitación.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Cecilia Ferrando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692





Estas restricciones constituyen importantes medidas de seguridad:

- ▀ para limitar la exposición de los pacientes y del público en general a los riesgos que supone el campo magnético
- ▀ para evitar la introducción de objetos o instrumentos ferromagnéticos
- ▀ para impedir la utilización de equipos auxiliares que no han sido diseñados para el uso dentro del área de acceso restringido.

El usuario es responsable de cumplir las normas nacionales, regionales y locales vigentes que reglamentan el acceso al área de acceso restringido.  
Véase el capítulo "Instalación" de este manual.

#### Atención

**No puede acceder al área de acceso restringido de 0,5 mT ninguna persona cuya exposición a campos magnéticos y de RF del equipo esté contraindicada.**

#### Atención

**Se recomienda colocar en las puertas de acceso al área donde se ha instalado el equipo, las etiquetas y señales de advertencia y peligro suministradas.  
Se recomienda marcar en el suelo la línea de 0,5 mT usando la cinta adhesiva amarilla suministrada.**

Dentro del área de acceso restringido se encuentran las siguientes partes del equipo: la unidad magnética y la mesa del paciente o la silla del paciente.

#### Equipos auxiliares

Los equipos auxiliares utilizados dentro del área de acceso controlado deben ser seguros para su uso en entorno de RM.

Estos aparatos garantizan que:

- ▀ no se introduzcan peligros conocidos en cualquier entorno de RM o en uno específico, en condiciones de utilización específicas
- ▀ la calidad de las informaciones de diagnóstico proporcionadas por el sistema no sea alterada por el equipo auxiliar
- ▀ que el funcionamiento del dispositivo auxiliar no se vea afectado por el sistema.

Un equipo auxiliar "seguro para su uso en entorno de RM" garantiza la reducción al mínimo de la probabilidad de que las corrientes inducidas por el acoplamiento entre el propio equipo y la bobina de transmisión de RF del sistema puedan causar al paciente un excesivo calentamiento cutáneo o quemaduras.

Dado que la piel del paciente es conductora, pueden formarse unos anillos conductivos cerrados entre el propio paciente y los bornes o terminales (por ejemplo, electrodos de ECG) o los cables de los equipos auxiliares, en los cuales circulan las corrientes inducidas, con los riesgos mencionados anteriormente.

Antes de utilizar un equipo periférico, es necesario comprobar la integridad del aislamiento eléctrico de los materiales conductores de la electricidad, excepto aquellos que deben asegurar el contacto eléctrico con el paciente (por ejemplo, electrodos de ECG). Asimismo, todos los materiales conductores del equipo auxiliar deberían estar aislados térmicamente si están en contacto con el paciente.

No utilice electrodos ECG más allá de la fecha de caducidad indicada por el fabricante.

#### Atención

**No utilice equipos auxiliares, incluidos equipos de monitorización y/o bobinas de RF, que no hayan sido probados y aprobados específicamente para su uso en ambientes de resonancia magnética.**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bióing. Cedrola Fernando  
Dul. por Técnico  
M.N. 5692

La interacción entre los equipos de monitorización (en especial con respecto a los electrodos de ECG) y/o bobinas de RF, y el sistema puede causar quemaduras u otras lesiones al paciente.

Si se están utilizando equipos de monitorización (por ejemplo, electrodos de ECG) y/o bobinas de RF que sean declarados compatibles con los sistemas de RM, es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones para el uso de estos dispositivos, especialmente en lo que respecta a la colocación de los electrodos. Toda aplicación que se ejecute en el paciente por medio de equipos auxiliares (por ejemplo, monitorización fisiológica) deberá realizarse bajo la dirección y responsabilidad del usuario.

El usuario debe asegurarse de que se efectúe la selección apropiada y el uso adecuado de los equipos de monitorización (por ejemplo, electrodos de ECG), bobinas de RF y/u otros dispositivos colocados cerca del paciente o sobre el mismo.

### Proyectiles

Los objetos ferromagnéticos (por ejemplo herramientas, tijeras, llaves, equipos médicos, bolígrafos, etc.) son atraídos por el campo y pueden ser atraídos por la fuerza magnética en la dirección del gantry del sistema.

Del mismo modo, también pueden ser atraídas hacia el gantry partes ferromagnéticas de equipos auxiliares situados en el área de acceso controlado: en este sentido es necesario introducir dentro del área de acceso controlado sólo equipos auxiliares "compatibles con los sistemas de Resonancia Magnética".

### Atención

Es necesario mantener todos los objetos metálicos fuera del área de acceso controlado.

Los objetos ferromagnéticos pueden convertirse en proyectiles, pudiendo llegar a causar, pues, lesiones graves a los pacientes, a los operadores y a otras personas

### Artefactos

Los objetos ferromagnéticos que se mueven, como una camilla, pueden alterar la uniformidad del campo dentro del imán, causando la aparición de artefactos en la imagen mostrada.

En el caso de ascensores, ambulancias, trenes, metros y similares, si éstos se encuentran particularmente cerca del imán, pueden alterar de manera significativa las imágenes porque causan fluctuaciones del campo magnético estático.

Los equipos auxiliares, incluidos los equipos de seguimiento y bobinas de RF, pueden generar interferencias de RF y/o alteraciones de la uniformidad del campo magnético, si no son "compatibles con los sistemas de Resonancia Magnética".

Véase el capítulo "Instalación" de este manual.

### Atención


Las camillas, sillas de ruedas y/u otros dispositivos hospitalarios, en caso de ser ferromagnéticos, no se deben colocar dentro del área de acceso controlado durante el examen de un paciente.

El sistema no debe instalarse donde puedan estar presentes altas perturbaciones magnéticas, ni tampoco en cercanía de áreas donde operen ascensores, grandes camiones o ambulancias, trenes, metros, etc.

Es necesario que los equipos auxiliares, incluidos los equipos de monitorización y las bobinas de RF, que se hayan introducido en el área de acceso controlado sean compatibles con los sistemas de RM.

Las perturbaciones magnéticas y las perturbaciones de RF pueden causar artefactos que aparecen en la imagen visualizada y por lo tanto pueden llevar a una interpretación diagnóstica errónea de la misma.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

Los artefactos en las imágenes pueden deberse a la pérdida de eficacia de los dispositivos de apantallamiento y de la posible compensación magnética del sistema. La pérdida de eficacia de los dispositivos de apantallamiento y la eventual compensación magnética puede ser causada por:

- ▀ perturbaciones externas, magnéticas y de RF, superiores a los valores específicos a los que los elementos de apantallamiento y la eventual compensación magnética hayan sido dimensionados en fase de pre-instalación
- ▀ deterioro de los elementos de apantallamiento El usuario, en este caso, deberá ponerse en contacto con el personal de asistencia técnica autorizado por Esaote.

#### Atención

Los artefactos en la imagen pueden estar causados por la pérdida de eficacia de los elementos de apantallamiento y de la compensación magnética: en este caso, póngase en contacto con el personal de asistencia técnica autorizado por Esaote.

#### Atención

En caso de que el maniquí geométrico tenga una fuga de solución, o bien se rompa, deberán seguirse las siguientes precauciones: - use guantes, gafas, ropa y calzado protectores para manejar la solución - absorba la solución con un material inerte (arena o tierra, por ejemplo) y luego limpie el área con agua - recoja el material contaminado y elimínelo de acuerdo con las normas nacionales, federales y/o locales vigentes.

La solución contenida en el maniquí, en caso de entrar en contacto con la piel, puede causar una reacción alérgica al níquel y, en caso de entrar en contacto con los ojos, la irritación de los mismos.

#### Entorno del paciente

El entorno del paciente se define como el volumen en el que pueden producirse contactos tanto intencionales como no intencionales entre el paciente y partes del sistema, o bien entre el paciente y otras personas que estén tocando partes del sistema.

En el sistema, el entorno del paciente coincide con la cabina de apantallamiento o la sala rectangular apantallada donde está instalado el sistema.

En el interior del entorno del paciente, el sistema garantiza un nivel de seguridad comparable al proporcionado por los dispositivos eléctricos médicos conformes con la norma EN 60601-1:1990 y sus Actualizaciones.

#### Advertencia

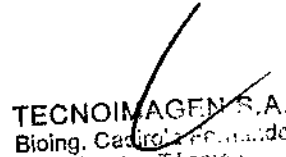
En el área interna de la cabina de apantallamiento o de la sala apantallada pueden estar la unidad magnética, la mesa o silla del paciente y, en su caso, el armario porta-accesorios; cualquier otro objeto y/o equipo deberá mantenerse fuera de esta zona para evitar perturbaciones o daños al sistema.

#### Evaluación previa de los pacientes

Antes de examinar a un paciente con el equipo, el usuario debe evaluar cuidadosamente los riesgos relacionados con el historial médico y clínico, las condiciones psicofísicas y la actividad profesional del paciente.

La evaluación debe tener en cuenta las contraindicaciones que podrían desaconsejar la realización del examen y las precauciones que deben tomarse antes y/o durante el mismo.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadro, Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5652

**Atención**

Los pacientes portadores de marcapasos o implantes activos (estimuladores nerviosos, bombas de infusión, prótesis cocleares, etc.) no deben someterse a RM.

Dichos pacientes no deben entrar en el área de acceso restringido. Los campos magnéticos y de RF del equipo pueden producir interferencias que afectan el funcionamiento de los dispositivos que se activan eléctrica, magnética o mecánicamente.

Las interferencias de los campos magnéticos y de RF producidos por el equipo pueden dañar o alterar el correcto funcionamiento de los equipos, causando graves lesiones.

**Atención**

No deben examinarse pacientes portadores de clips quirúrgicos o implantes metálicos en el cráneo, los ojos o los vasos, a menos que el médico tenga la seguridad de que el implante/aparato lleve la marca que indica que en determinadas condiciones puede utilizarse con seguridad en entorno de RM.

Dichos pacientes no deben entrar en el área de acceso restringido.

El campo magnético ejerce una fuerza de atracción sobre los objetos ferromagnéticos que se encuentran en el mismo.

Esta fuerza de atracción puede provocar el desprendimiento de los clips quirúrgicos y los implantes ferromagnéticos, causando graves lesiones o la muerte.

**Advertencia**

Los implantes metálicos, ferromagnéticos y no ferromagnéticos pueden causar artefactos en la imagen.

El médico debe identificarlos para evaluar sus efectos y evitar diagnósticos imprecisos.

**Advertencia**

Los pacientes que llevan tatuajes permanentes no se deben someter a exámenes de RM ni entrar en el área de acceso restringido a menos que, tras haber identificado el tatuaje, el médico supervisor haya decidido que el procedimiento será seguro.

Durante el examen de RM podrían producirse lesiones e irritaciones cutáneas.

**Advertencia**

Para evitar irritaciones, el paciente debe quitarse completamente el maquillaje, en especial el de los ojos, porque suele contener partículas ferromagnéticas.

**Atención**

A lo largo del examen de RM el médico supervisor debe monitorizar permanentemente las condiciones de los pacientes de alto riesgo y en general de todos los pacientes que exigen precauciones especiales.

**Monitorización del paciente durante el examen de RM**

Durante el examen con el equipo, es muy importante mantener la comunicación con el paciente y monitorizar su estado.

El examen no debe durar más de 45 minutos. El médico supervisor debe valorar caso por caso los peligros potenciales y el coeficiente de riesgo/beneficio del examen con el equipo.

**Atención**

Durante el examen en ortostatismo de pacientes que requieren precauciones especiales, el médico debe comprobar continuamente su bienestar.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadorela Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**Atención**

Utilice exclusivamente aparatos de monitorización específicamente testeados y aprobados para su utilización en entornos de RM y siga al pie de la letra las instrucciones de uso de los mismos.

La interacción entre aparatos de monitorización y el equipo puede provocar quemaduras y/o lesiones al paciente y la medición incorrecta de los parámetros fisiológicos monitorizados.

**Evaluación previa del profesional de RM**

El usuario debe realizar una cuidadosa evaluación de los riesgos relacionados con el historial personal y clínico del profesional de RM, sus actuales condiciones psicofísicas y las actividades profesionales que desempeña, antes de que pueda acceder al área de acceso restringido.

La evaluación debe tener en cuenta las contraindicaciones que podrían desaconsejar el acceso del personal al área restringida y por consiguiente la realización del examen y las precauciones que deben tomarse antes o durante el mismo.

Al personal se aplican las mismas contraindicaciones y/o especiales contraindicaciones ya indicadas para los pacientes (véase el apartado "Evaluación previa de los pacientes" de este capítulo).

**Procedimiento médico de emergencia**

El usuario debe definir y aplicar un procedimiento médico de emergencia durante el examen de RM que permita socorrer a cualquier paciente en el menor tiempo posible. Este procedimiento debe tener en cuenta la existencia del campo magnético y del campo de RF y debe establecer un método para sacar rápidamente al paciente de su influencia.

Es posible bloquear el impulso de radiofrecuencia y la generación del gradiente de campo magnético con tres métodos diferentes.

1. Mediante software, haciendo clic con el botón derecho del ratón en **Área de Información** → **Scan** de la interfaz de usuario y seleccionando **Terminar Scan** → **Todo** en el menú contextual que aparece: todos los scans en cola se interrumpen.
2. Apagando el interruptor de encendido del sistema, situado en la parte delantera de la cabina electrónica.
3. Apagando el interruptor principal de la pared. En este caso se desactiva el sistema por completo y, por lo tanto, también el control térmico; para reactivar el sistema, deberá volver a insertar el interruptor principal y luego el interruptor de encendido del sistema y esperar a que el imán vuelva a su temperatura de funcionamiento.

Tras realizar una de las tres acciones descritas anteriormente, el usuario debe alejar al paciente de la influencia del campo magnético según se indica en el procedimiento especial expuesto en el capítulo "Protocolos de posicionamiento", apartado "Cómo sacar al paciente en caso de emergencia" de este manual.

**Nota**

Si se utilizan los procedimientos de parada de emergencia que contemplan el apagado de un interruptor, se puede dañar el sistema de archivos (File System) con la consiguiente pérdida de datos, imágenes o programas.

**Atención**

El sistema está equipado con un imán permanente, cuyo campo magnético estático no puede ser desactivado en caso de emergencia.

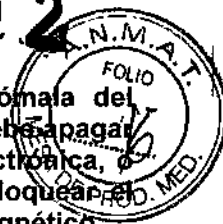
No utilice instrumentos de reanimación como desfibriladores, inhaladores de oxígeno, etc., dentro del área de acceso controlado.

Aleje al paciente fuera de la influencia del imán siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo "Protocolos de posicionamiento" del presente documento.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadroja Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

1402



**Atención**

Si durante la realización del examen se produce una parada anómala del programa OPI - Operator Interface (interfaz del operador), el usuario debe apagar el interruptor del sistema situado en la parte frontal de la cabina electrónica, o bien el interruptor de alimentación externa (pared), con el fin de bloquear el impulso de radiofrecuencia y la generación del gradiente de campo magnético.

**Ruido excesivo**

- ▣ El nivel de presión acústica ponderada (LAeq, 1 hora) generado por el sistema, medida en conformidad con el apartado 26 de la Norma EN 60601-2-33:2002, es inferior a 99 dB(A).
- ▣ El nivel de presión acústica no ponderada (Lp) generado por el sistema, medida en conformidad con el párrafo 26g de la Norma EN 60601-2-33:2002, es inferior a 140 dB.
- ▣ El nivel de presión acústica ponderada (LAeq, 8 h) generado por el sistema en la Consola Operativa - exposición diaria del trabajador al ruido - es inferior a 80 dB(A).
- ▣ El nivel de presión acústica ponderada (LAeq, 8 h) generado por el sistema dentro del área de acceso controlado es inferior a 80 dB(A).

Se recomienda al usuario seguir las leyes estatales y/o federales y/o locales relativas a la exposición del personal al ruido acústico ambiental.

Se recomienda que el usuario - en caso de que los límites de presión acústica ponderada (LAeq, 8 h), dentro del área de acceso controlado, resulten superiores a lo indicado por las leyes estatales y/o federales y/o locales que regulan la exposición del personal al ruido acústico - de informar al personal para que usen los oportunos dispositivos de protección del ruido, cuando se encuentre dentro del área de acceso controlado en fase de realización del examen.

**Atención**

Durante el examen del paciente bajo sedación (tomando las precauciones indicadas en el apartado "Evaluación previa de los pacientes"), aunque el nivel de ruido generado esté siempre dentro de los límites de las normas internacionales, deben utilizarse tapones o cascos para evitar posibles daños temporales o permanentes al oído.

**Exposición de los pacientes y del personal de RM al campo magnético variable en el tiempo**

Un campo magnético variable en el tiempo induce un campo eléctrico  $E$  de acuerdo con la ley de Faraday. Las bobinas de gradiente, en los sistemas de RM, generan un campo magnético variable en el tiempo, por lo que el cuerpo del paciente está expuesto a un campo eléctrico inducido. Este campo eléctrico puede estimular el corazón, el sistema nervioso periférico y los músculos, con umbrales diferentes en función de la frecuencia. La estimulación del sistema nervioso periférico (PNS) es inducida por los valores mínimos de salida del gradiente. La protección del paciente de la estimulación del sistema nervioso periférico también sirve para prevenir la estimulación cardíaca (CS).

**Paciente**

La intensidad del campo crece más cerca de la pared superior del gantry, donde están colocadas las bobinas de gradiente, por lo que es necesario - durante el examen de pacientes de grandes dimensiones - minimizar la influencia del  $dB/dt$  en las partes del cuerpo no examinadas pero que se encuentran cerca del gantry durante el examen.

**Atención**

Con el fin de evitar que el tórax del paciente quede expuesto a un  $dB/dt$  excesivo durante el examen de los hombros y de la columna vertebral, para pacientes de

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Fernando Cadrola*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



grandes dimensiones, coloque la almohadilla genérica de 3 cm de espesor (véase capítulo 9, "Juego de Almohadillas" del presente manual) entre el torso del paciente y la parte superior del gantry.

#### Atención

Para evitar que el muslo del paciente quede expuesto a un excesivo dB/dt durante el examen del rodilla, especialmente para pacientes de grandes dimensiones, coloque la faja aislante alrededor del muslo. Como alternativa es posible colocar entre el marco del gantry y el muslo unas almohadillas genéricas.

#### Personal de RM

En la condición peor, el trabajador de RM está expuesto a un valor de campo eléctrico  $E$  equivalente al límite del Gradiente en salida, o sea 3,3 V/m (para S-Scan y G-Scan Brio) o 4,20 V/m (para O-Scan).

Se recomienda el cumplimiento de las leyes vigentes en materia de exposición del personal al campo magnético variable en el tiempo.

Además, se recuerda al usuario que los límites de exposición del personal a los campos electromagnéticos podrían ser inaplicables en caso de embarazo.

En algunos países se prohíbe la exposición del feto a campos electromagnéticos superiores al límite indicado para el público.

Se recomienda que el usuario tome precauciones especiales en caso de embarazo del personal, aunque actualmente no estén disponibles pruebas epidemiológicas de efectos perjudiciales para la salud.

No se ha probado ningún efecto acumulativo y/o a largo plazo de la exposición a campos electromagnéticos emitidos por equipos de RM.

#### Advertencia

El médico supervisor debe monitorizar atentamente a los pacientes que se examinan en las siguientes condiciones ambientales: temperatura superior a 24 °C y nivel de humedad relativa superior al 60%.

#### Precauciones para evitar calentamientos cutáneos localizados

En general, cuando el paciente que se somete a un examen de RM completa los anillos cerrados (y por tanto los circuitos eléctricos) con su cuerpo es posible que, cerca de los puntos de contacto, puedan producirse calentamientos cutáneos localizados.

Las corrientes debidas a la radiofrecuencia circulan en los anillos creados pasando a través de las superficies de contacto: cuanto menores sean dichas superficies de contacto, mayor será el calentamiento por RF que el paciente sentirá en la piel.

Cualquier irritación o quemadura que se produzca, en realidad estará causada por la densidad de corriente, que es tanto mayor cuanto menor es la superficie por la que pasa la corriente.

El sistema puede resultar crítico en este sentido cuando, durante el examen de la rodilla o de otra región de la extremidad inferior, la parte proximal del muslo y/o pantorrilla (u otras regiones de la extremidad inferior) pueden tocar los marcos anterior y/o posterior del gantry.

La creación de una superficie de contacto completaría en efecto un circuito cerrado entre el marco del gantry (conectado a la masa del aparato) y el paciente, creando en éste un calentamiento localizado que será más fácil de advertir cuanto menor sea dicha superficie.

Otros factores pueden aumentar la posibilidad de un excesivo calentamiento localizado por efecto de la RF:

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bloing, Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

1402



- ▣ el contacto de partes del cuerpo contra la superficie de la bobina de transmisión (en este sentido, use almohadillas genéricas entre la región anatómica en examen y la superficie de la bobina)
- ▣ la presencia, dentro del gantry, de cables eléctricos
- ▣ la presencia, en el gantry, de ropa que contenga hilos o componentes metálicos
- ▣ la presencia de ropa húmeda
- ▣ la presencia, en el gantry, de objetos metálicos como relojes, monedas, llaves, etc.
- ▣ el uso de parches transdérmicos, que contengan sustancias medicinales, que pueden causar quemaduras en la piel debajo del propio parche.

El usuario, antes de colocar al paciente en el interior del gantry, debe verificar que el mismo haya eliminado cualquier tipo de ropa que pueda contener hilos o componentes metálicos, ropa húmeda, objetos de metal y/o parches transdérmicos.

Es necesario que el usuario ponga mucha atención durante el examen de pacientes sedados, sin conocimientos o privados de sensibilidad en la región anatómica a examinar que no sean capaces de avisar al usuario en caso de calentamiento excesivo de la piel.

#### **Atención**

**Retire del paciente la ropa con hilos o componentes metálicos, ropa húmeda, objetos de metal y/o parches transdérmicos.**

**Durante el examen de la rodilla es necesario colocar la faja aislante alrededor del muslo y comprobar seguidamente que no existan superficies de contacto directo con el marco anterior del gantry.**

**Como alternativa es posible colocar entre el marco del gantry y el muslo unas almohadillas genéricas.**

**También la pantorrilla puede, durante el examen de la rodilla, tener puntos de contacto con el marco posterior del gantry: en este caso resulta necesario colocar unas almohadillas genéricas entre la pantorrilla y el marco del gantry.**

**Análogas precauciones deberán adoptarse cuando puedan verificarse contactos directos entre partes de la extremidad inferior y los marcos del gantry durante el examen de otras regiones de la extremidad inferior.**

**En efecto, se pueden formar anillos conductores cerrados, lo que provoca el riesgo de calentamientos cutáneos localizados para el paciente.**

#### **Precauciones especiales durante el posicionamiento del paciente**

El sistema, si se utiliza correctamente y para analizar las regiones anatómicas indicadas en el Uso Previsto, puede ser utilizado eficazmente y respetando las condiciones de seguridad para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, el diseño compacto del sistema impone ciertos límites dimensionales que pueden limitar o impedir la exploración del paciente.

- ▣ Dimensiones limitadas de la abertura del gantry, dimensiones del imán y de las bobinas de recepción.
- ▣ Límites dimensionales de la región de homogeneidad del imán. Véanse los capítulos "Protocolos de posicionamiento" de este manual, "Calidad de imagen en RM" y "Secuencias y protocolos de examen" en el manual de usuario Calidad de RM y Secuencias.
- ▣ Extracción del paciente al finalizar el examen.

#### **Advertencia**

**Es responsabilidad total del usuario comprobar que las dimensiones de la región anatómica a examinar sean compatibles con las del gantry y con las de la bobina necesaria para el examen.**

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadroña Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





1402  
Además, el usuario debe asegurarse de que el examen puede realizarse sin excesivas compresiones vasculares o nerviosas, mal confort o malestar del paciente.

El usuario, antes de decidir el posicionamiento, debería preguntarle al paciente si éste sufre de lesiones vinculadas con el sistema nervioso, con las piernas y/o con la espalda. La posible presencia de tales condiciones puede hacer que el usuario determine que la utilización del sistema no sea apropiada.

#### Atención

Si se utiliza una bobina demasiado pequeña con respecto a las dimensiones de la extremidad en examen, es posible que la bobina comprima las estructuras nerviosas y/o vasculares de la propia extremidad.

En particular, durante la realización del examen de la rodilla, el usuario debe evitar cuidadosamente que la bobina comprima el nervio ciático-poplíteo externo, en coincidencia con la articulación tibio-peronea proximal.

La compresión del nervio ciático-poplíteo externo puede causar una lesión temporal o permanente de la pierna.

#### Atención

Con el fin de evitar malas interpretaciones de las imágenes o diagnósticos equivocados de las mismas, es responsabilidad total del usuario confirmar que la región anatómica a examinar esté correctamente posicionada en el centro de la región de homogeneidad del imán, a través del uso de la secuencia Scout y posiblemente a través de la observación de las primeras exploraciones.

#### Atención

Debido al tamaño limitado de la imagen mostrada, el sistema no se recomienda para la evaluación de patologías difusas que podrían extenderse más allá de la región de homogeneidad del imán.

El usuario debe determinar de manera concluyente que los tumores - u otras patologías difusas - estén totalmente contenidos en la región de homogeneidad del imán antes de pasar a realizar su evaluación o diagnóstico.

Puede resultar muy difícil o incluso imposible efectuar una evaluación o el diagnóstico de patologías que se extiendan más allá de la región de homogeneidad del imán. Su tamaño, de hecho, puede no ser conocido e importantes estructuras de diagnóstico pueden no ser visibles.

#### Advertencia - Mesa del paciente compacta

Antes de cualquier otra operación, desconecte el conector de la bobina de la parte superior del imán con el fin de evitar la rotura del cable.

#### Advertencia - Mesa del paciente estándar

Antes de cualquier otra operación, desconecte el conector de la bobina de la parte superior del imán, en caso contrario el sistema no dará el consentimiento para la movilización de la mesa del paciente.

#### Atención

El usuario deberá prestar la máxima atención para evitar que el posicionador mano - muñeca pueda comprimir estructuras nerviosas en el antebrazo.

La compresión de estructuras nerviosas puede causar una lesión temporal o permanente del brazo.

Para evitar compresiones, utilice siempre la almohadilla número 2 suministrada en dotación.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 13  
Bioing. Cadroña Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

1402



**Advertencia**

Antes de girar el equipo, el usuario debe comprobar que la cabeza del paciente no sobrepase el borde superior de la camilla, para evitar que choque contra las paredes/techo de la cabina, provocando graves daños al paciente.

**Atención**

El acceso del paciente al equipo se permite exclusivamente con la mesa en posición horizontal, excepto para los exámenes bajo carga fisiológica de la columna cervical, del hombro y de la articulación temporomandibular.

Antes de subir al paciente a la mesa (excepto para los exámenes ortostáticos de la columna cervical, del hombro y de la articulación temporomandibular), el usuario debe comprobar que la mesa esté en posición horizontal; si la mesa del paciente no se encuentra a cero grados, el usuario debe seleccionar el mando 0° en el panel de control.

Antes de bajar al paciente de la mesa, el usuario debe: - seleccione el mando 0° en el panel de control (si la mesa del paciente no se encuentra a cero grados) - si se utiliza el asiento, retírelo del soporte para el examen bajo carga y estire las piernas del paciente - retire las almohadillas que se hubieran utilizado para el posicionamiento.

**Atención**

El usuario debe comprobar que el soporte para el examen bajo carga y las correas de seguridad estén fijados y posicionados correctamente antes de girar el equipo a un ángulo distinto a cero grados.

**Atención**

El examen en ortostatismo está permitido exclusivamente posicionando al paciente con la cabeza a la derecha (y por consiguiente con las piernas a la izquierda).

La realización del examen en ortostatismo colocando al paciente con la cabeza a la izquierda (y por consiguiente con las piernas a la derecha) debe considerarse uso impropio del equipo.

En efecto, para el examen en ortostatismo debe utilizarse el soporte correspondiente, colocando al paciente únicamente con la cabeza a la derecha y las piernas a la izquierda.

**Atención**

Se recomienda utilizar el equipo solo para realizar estudios pormenorizados del tramo lumbosacro y cervical de la columna vertebral. Para delimitar mejor la región a examinar y comprobar el posicionamiento correcto del paciente, se le puede aplicar un marcador de RM directamente sobre la piel.

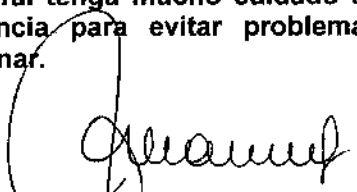
No se puede examinar por completo todo el tramo lumbosacro de la columna vertebral con una sola adquisición porque su estructura anatómica rebasa los límites de la zona de homogeneidad del equipo.

**Atención**

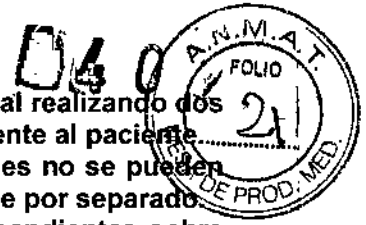
Se recomienda utilizar el equipo solo para realizar estudios pormenorizados del tramo torácico de la columna vertebral.

No se puede examinar por completo todo el tramo torácico de la columna vertebral con una sola adquisición porque su estructura anatómica rebasa los límites de la zona de homogeneidad del equipo.

Se recomienda al usuario que para el examen del tramo torácico de la columna vertebral tenga mucho cuidado a la hora de definir los puntos anatómicos de referencia para evitar problemas en la correcta identificación del área a examinar.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrate Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5092



Se puede examinar todo el tramo torácico de la columna vertebral realizando dos o más exámenes, pero es necesario volver a posicionar físicamente al paciente. Después del reposicionamiento físico del paciente, los exámenes no se pueden juntar con la técnica software del "stitching" y deberán evaluarse por separado. Es responsabilidad del usuario sacar las conclusiones correspondientes sobre todo el tramo torácico evaluando todos los exámenes realizados.

**Precauciones contra los peligros mecánicos**

En conformidad con la norma EN 60601-1:1990 y sus Actualizaciones, todas las partes componentes del sistema son mecánicamente estables. En cualquier caso es conveniente adoptar algunas precauciones siguientes:

**Atención**

La carga máxima soportada por la mesa del paciente es de 200 kg. No supere este límite: el exceso de carga puede causar el colapso mecánico de la mesa, con posibles lesiones tanto para el paciente como para el operador.

**Atención**

La carga máxima soportada por el asiento del paciente es de 150 kg. No supere este límite: la sobrecarga puede causar el colapso mecánico del asiento, con posibles lesiones tanto para el paciente como para el operador.

**Atención**

Compruebe que los brazos, manos, piernas y pies del paciente permanezcan colocados sobre la mesa durante la movilización y durante toda la duración del examen. Las extremidades que sobresalgan de los lados de la mesa pueden quedar atrapadas durante el movimiento de la mesa.

**Advertencia**

Nadie puede permanecer cerca del equipo (ni delante, ni lateralmente ni tampoco detrás) durante los movimientos de para evitar posibles lesiones y/o atrapamientos de las extremidades.

**Atención**

La cabina de apantallamiento no ha sido diseñada para soportar pesos. No coloque nada en la cabina de apantallamiento ni cargue la estructura con el peso de una persona. Ambas acciones pueden causar el colapso mecánico de la estructura.

**Advertencia**

No coloque ningún objeto debajo de la mesa. La rotación del equipo de la posición horizontal a la vertical puede dañar los objetos y la estructura de la mesa.

**Atención**

Si el paciente no estuviera correctamente sujeto a la camilla, en caso de síncope no podría mantener la postura erecta, pudiendo sufrir las lesiones consiguientes.

Durante la realización del examen en ortostatismo, es imprescindible atar al paciente a la camilla por medio de las correas de seguridad y comprobar que los pies estén correctamente apoyados en la peana.

En caso de desmayo del paciente, aplique el procedimiento médico de emergencia que se describe en el apartado "Procedimiento médico de emergencia" de este capítulo, luego saque al paciente como se indica en el apartado "Cómo sacar al paciente en caso de emergencia" del capítulo "Protocolos de posicionamiento" de este manual.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

15  
  
TECNOIMAGEN S.A.  
Blving, Carlos Ferrando  
Director Técnico  
M.H. 5692

1402

**Precauciones para la utilización del medio de contraste en los exámenes de RM**

En los exámenes con el método de las adquisiciones dinámicas, es normal la utilización de medios de contraste paramagnéticos que reducen el valor de T1 de algunos tejidos aumentando su contraste con los adyacentes. Los medios de contraste paramagnéticos son fármacos a todos los efectos y es recomendable adoptar algunas precauciones antes de su utilización.

**Atención**

Consulte la información que suministra el fabricante del medio de contraste antes de utilizarlo.

Los medios de contraste pueden tener efectos adversos graves, como reacciones anafilácticas, y efectos secundarios importantes, como erupciones cutáneas.

**Atención**

Utilice exclusivamente medios de contraste paramagnéticos (compuestos de gadolinio) cuya utilización en la producción de imágenes con resonancia magnética haya sido aprobada por las agencias reguladoras competentes.

Consulte la información que suministra el fabricante del medio de contraste antes de utilizarlo.

Los medios de contraste pueden tener efectos adversos graves, como reacciones anafilácticas, y efectos secundarios importantes, como erupciones cutáneas.

**Atención**

Los pacientes con insuficiencia renal grave, sometidos a un medio de contraste a base de gadolinio, pueden desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica (NSF), una enfermedad debilitante y potencialmente fatal.

Además los pacientes que están a punto o acaban de someterse a un trasplante de hígado, o que padecen enfermedades crónicas del hígado, corren el riesgo de desarrollar NSF si presentan insuficiencia renal

**Precauciones contra las descargas eléctricas**

Las operaciones de instalación, mantenimiento o reparación deben ser efectuadas por personal técnico autorizado por Esaote. Ante cualquier tipo de anomalía, desconecte inmediatamente el interruptor situado a la izquierda de la consola y el interruptor principal, de manera que la regulación térmica también se desconecte. Póngase en contacto con el personal del servicio de asistencia técnica autorizado por Esaote y facilite toda la información posible, así el mismo podrá realizar la comprobación y la reparación.

La conexión entre el equipo y cualquier otro equipo auxiliar debe ser realizada por el personal autorizado por Esaote.

El conector al que se conecta la bobina receptora, colocado en la parte superior del imán, es potencialmente peligroso y puede provocar una descarga eléctrica si se utiliza inadecuadamente.

**Atención**

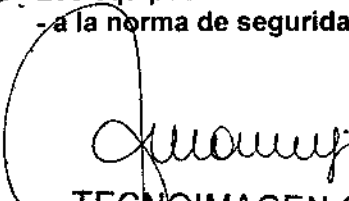
No intente abrir las cubiertas del equipo. El contacto con cables y circuitos puede producir descargas eléctricas.

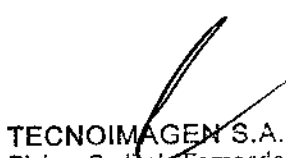
Guarde cualquier líquido lejos del equipo. Si un líquido conductor (agua, bebidas) gotea sobre los componentes que poseen circuitos activos pueden producirse descargas eléctricas.

**Atención**

Los equipos auxiliares conectados a la unidad deben ser conformes:

- a la norma de seguridad EN 60601-1:1990 y sus actualizaciones o bien

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadireta Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

1402



- a la norma de seguridad EN 60950-1:2001 y sus actualizaciones.

Los equipos que cumplen con la normativa de seguridad EN 60950-1 se deben instalar fuera del área del paciente, de conformidad con la norma EN 60601-1-1:2001 y sus actualizaciones.

Además, los equipos auxiliares que se conectan a la unidad deben ser conformes a la norma de seguridad EN 60601-1-2:2001 y sus actualizaciones o a la directiva sobre compatibilidad electromagnética 89/336/CEE y sus actualizaciones.

**Atención**

El operador no debe tocar al mismo tiempo un equipo auxiliar y al paciente. De lo contrario, el operador y/o el paciente pueden recibir una descarga eléctrica.

**Atención**

No toque el conector de la bobina colocado en la parte superior del imán y prohíba al paciente y/o a otras personas presentes que lo toquen.

No toque al mismo tiempo al paciente y el conector de la bobina colocado en la parte superior del imán.

De lo contrario, el operador y/o el paciente u otras personas presentes pueden recibir una descarga eléctrica.

**Precauciones para evitar incendios y explosiones**

Las medidas de precaución para evitar incendios y explosiones se deben analizar con los bomberos de la zona.

El usuario debe adecuar el local en el que se vaya a instalar el equipo a las normas anti-incendio vigentes y redactar un procedimiento de emergencia para los casos de incendio o explosión.

**Atención**

Maneje con cuidado los líquidos y los vaporizadores utilizados para limpiar el equipo. Los líquidos conductores que gotean sobre los componentes pueden causar cortocircuitos e incendios.

No utilice disolventes orgánicos para limpiar el equipo, ni utilice el equipo en presencia de sustancias inflamables. La utilización de sustancias orgánicas o inflamables cerca del equipo puede causar una explosión y un incendio.

Asegúrese de que los líquidos, vapores, polvos y gases inflamables explosivos permanezcan fuera del lugar de instalación. Los circuitos eléctricos pueden incendiar o encender estas sustancias.

En el lugar de instalación debe haber un extintor, específicamente apto para aparatos de resonancia magnética, que no se deberá sustituir por otro de características distintas durante las operaciones de mantenimiento.

Un extintor inadecuado puede provocar descargas eléctricas e incendios o el efecto proyectil.

Si el equipo no va a ser utilizado durante largo tiempo, cúbralo con una lona impermeable.

**Ciclo de vida del equipo - Duración**

La seguridad y la eficacia del sistema de están garantizadas durante al menos diez años a partir de la fecha de compra, si el sistema se utiliza respetando las condiciones que se enumeran a continuación:

✦ El sistema debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del Usuario (y con cualquier adición al mismo), que debe estar disponible - para el personal de servicio - intacto y en condiciones legibles.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadirola Ferrerillo  
Di. de Ferrerillo  
M.N. 5692

14602



- Las operaciones de montaje, mantenimiento, ampliación, ajuste, modificación y reparación se llevan a cabo en el sistema exclusivamente por personal autorizado por Esaote utilizando recambios originales Esaote.
  - El área de la instalación debe cumplir con los requisitos de seguridad especificados en este manual y en los manuales del Servicio Técnico.
  - La instalación y el uso del sistema deben cumplir con la legislación local y/o federal y/o estatal en relación con las operaciones con sistemas de resonancia magnética y con la seguridad del paciente, del personal operativo y de otros.
- A medida que se aproxime el vencimiento de los diez años, se recomienda al usuario que se ponga en contacto con el personal de asistencia técnica autorizado por Esaote o que visite el sitio web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) para obtener información actualizada sobre el final de la vida del producto y/o acordar la solución más adecuada para su eliminación segura.

**Advertencia**

El sistema y las partes consumibles del mismo, al final de la vida, deben eliminarse de acuerdo con las normas estatales y/o federales y/o locales existentes.

**Gestión y protección de los datos del paciente**

La modificación de los datos personales del paciente (véase el capítulo "Visor de imágenes" del manual de interfaz de usuario, apartado "Corrección y añadido de datos del paciente") es una operación muy crítica porque, además de a una posible violación de la intimidad del paciente, puede conducir a una evaluación incorrecta de las imágenes tal y como se describe a continuación.

**Atención**

- La modificación de los datos personales del paciente puede llevar a una incorrecta evaluación diagnóstica de las imágenes causada por:
- incoherencia entre las imágenes y los datos personales relativos a ellas (por ejemplo, sustitución involuntaria de los datos del paciente con los de otra persona)
  - incoherencia entre los datos del paciente contenidos en las imágenes presentes - y modificadas - en el sistema y los datos contenidos en las mismas imágenes impresas, enviadas a través de la red, guardadas en medios extraíbles y/o almacenados en PACS antes de la modificación de los datos.

La exportación a un soporte extraíble de imágenes adquiridas con el equipo (véase el capítulo "Gestión de los soportes extraíbles" del manual de la interfaz de usuario) permite al usuario guardar también un fichero – con extensión .csv – que contiene la lista de los datos del paciente correspondiente a los exámenes exportados. Este fichero se puede visualizar y editar con el programa Microsoft Excel.

**Atención**

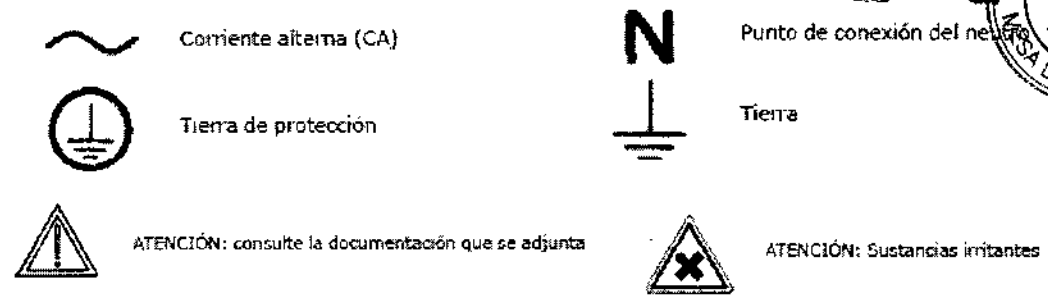
El usuario debe guardar el archivo .csv que contiene los datos del paciente garantizando su correcta gestión y protección.

**Simbolos de Seguridad**

	Encendido de una parte de la unidad		Apagado de una parte de la unidad
	Equipo de tipo B		Radiaciones no ionizantes

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadrofa Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



**Estabilidad térmica**

Para obtener siempre imágenes de RM de alta calidad, la temperatura del imán permanente debe mantenerse constante. El sistema está dotado de un circuito de regulación termostática para mantener constante la temperatura del imán, a un valor ligeramente superior al de la temperatura ambiente: claramente ello resulta cierto siempre que el sistema esté conectado a la red de suministro eléctrico.

Una luz piloto verde situada en la parte delantera de la cabina electrónica (al lado del interruptor) indica que el sistema recibe energía.

Para no desactivar el circuito de regulación termostática, no desconecte el interruptor de suministro de energía exterior.

En caso de que el suministro eléctrico deba desconectarse necesariamente a causa de una parada de emergencia o debido a intervenciones de mantenimiento, es suficiente restablecer el suministro eléctrico en cuanto sea posible: éste efectuará todos los controles necesarios para comprobar su buen estado. En caso que el sistema haya quedado desconectado durante un tiempo prolongado, será necesario esperar a que el imán se caliente por completo antes de que el sistema esté listo para funcionar. El tiempo de espera depende de la temperatura de partida y puede tardar unas horas.

**Requisitos ambientales**

**Requisitos de temperatura y humedad**

Para que el sistema funcione de acuerdo con sus especificaciones, debe funcionar en un local cuya temperatura se mantenga entre los 21 °C y los 24 °C, con oscilaciones no superiores a ±3 °C/hora máx. Por lo que se refiere a la humedad relativa del local, ésta debe ser de entre el 45% y el 80%.

Se recomienda el uso de un acondicionador de aire para cumplir en todo momento con los requisitos ambientales de temperatura y humedad.

**Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento**

Durante el transporte y el almacenamiento, el equipo debe permanecer en las siguientes condiciones ambientales:

- temperatura: entre 0 y 50 °C
- presión: entre 500 y 1060 hPa
- humedad relativa: entre 30 y 80% (sin condensación)
- el período de exposición a estas condiciones no debe ser superior a 15 semanas
- la caja que contiene el imán no se debe inclinar más de 10 grados.

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;

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Bioing. Cadirola Fernando*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

## Advertencia

El equipo puede ser utilizado exclusivamente con accesorios originales de Esaote o accesorios distribuidos por terceros autorizados por el mismo.

Antes de utilizar un equipo periférico, es necesario comprobar la integridad del aislamiento eléctrico de los materiales conductores de la electricidad, excepto aquellos que deben asegurar el contacto eléctrico con el paciente (por ejemplo, electrodos de ECG). Asimismo, todos los materiales conductores del equipo auxiliar deberían estar aislados térmicamente si están en contacto con el paciente.

No utilice electrodos ECG más allá de la fecha de caducidad indicada por el fabricante.

## Accesorios

### Para O-Scan

Kit MRI Dynamic Analysis

Panel de filtros

Armario de bobinas

Cabina de apantallamiento

Cables de conexión de unidad electrónica a Pc 18 m

Opción Viewer lite

Opción wrist sequences

Opción y adquisiciones cinemáticas

E-MRI visor

Módulo de compensación magnética

UPS

### Para S-Scan G-Scan Brio

Mueble para accesorios:

*mueble de material no magnético. Útil para guardar bobinas, maniqués, almohadillas y documentación.*

UPS

Viewer Lite

E-MRI Brio Viewer visor de imágenes compatible DICOM®

Juego de sondas para la compensación magnética

Cabina de apantallamiento de Al: según el tipo de mesa del paciente escogido se propone una de las siguientes cabinas de apantallamiento:

- Cabina de apantallamiento de Opera/5-scan porque es óptima en términos de dimensiones y está provista de un juego específico de gálibos para su correcto posicionamiento durante la fase de instalación del imán y de la mesa del paciente estándar y durante la fase de preparación para la fijación al suelo de la relativa columna camilla.

- Cabina de apantallamiento 5-scan compact porque es óptima en términos de dimensiones y está provista de un juego específico de gálibos para su correcto posicionamiento durante la fase de instalación del imán y de la mesa del paciente compacta.

Ambas cabinas de apantallamiento tienen los siguientes valores de atenuación:

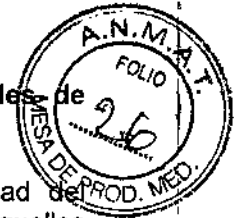
RF 8-12 MHz 70 dB  
campo magnético CC 1.0  
campo magn. CA 16,6 Hz 1.7  
campo magn. CA 50/60 Hz 3.

## Atención

Los equipos auxiliares conectados a la unidad deben ser conformes:

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadorna Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





16402



- a la norma de seguridad EN 60601-1:1990 y sus actualizaciones o bien
- a la norma de seguridad EN 60950-1:2001 y sus actualizaciones.

Los equipos que cumplen con la normativa de seguridad EN 60950-1 se deben instalar fuera del área del paciente, de conformidad con la norma EN 60601-1-1:2001 y sus actualizaciones.

Además, los equipos auxiliares que se conectan a la unidad deben ser conformes a la norma de seguridad EN 60601-1-2:2001 y sus actualizaciones o a la directiva sobre compatibilidad electromagnética 89/336/CEE y sus actualizaciones.

**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;

**Mantenimiento periódico**

El equipo requiere algunas operaciones periódicas de mantenimiento que debe realizar exclusivamente el personal técnico autorizado por Esaote. Las operaciones de mantenimiento y su frecuencia mínima se describen en la tabla siguiente:

Operación	Frecuencia mínima	Operación	Frecuencia mínima
control del estado y del funcionamiento de los elementos mecánicos de movimiento y bloqueo de la camilla del paciente	cada seis meses	limpieza de las bobinas receptoras y control de su introducción en el interior del gantry	cada seis meses
creación de una copia de seguridad de los datos de calibración, configuración y protocolos de usuario del equipo	cada seis meses	control del funcionamiento de la mesa del paciente	cada seis meses
control de las calibraciones del equipo	cada seis meses	control del funcionamiento de la rotación del león	cada seis meses
control de la bobina transmisora	cada seis meses	control del movimiento de apertura/cierre de las puertas de la cabina de apantallamiento	cada seis meses
control del estado y del número de almohadillas	cada seis meses	control del estado de conservación de los dientes de las puertas de la cabina de apantallamiento	cada seis meses
control del estado del cable de alimentación	cada seis meses	control del estado de conservación de los dientes de la puerta del armario de la electrónica	cada seis meses
control del funcionamiento de los pilotos	cada seis meses	calibración de las bobinas receptoras	cada seis meses
control del funcionamiento del pulsador de emergencia	cada seis meses	control de conexiones de tierra, cables y conectores en el interior de la consola, la unidad magnética, el panel de fibras y la unidad electrónica	cada seis meses
limpieza del gantry	cada seis meses	control del nivel de aceite	cada año
eliminación del polvo en el interior del PC y de la consola	cada seis meses	control de seguridad eléctrica	cada año
limpieza y control del funcionamiento de los ventiladores de refrigeración (excepto los de la CTERM)	cada seis meses	limpieza del ratón y del teclado	cada año
control del estado de los símbolos de seguridad	cada seis meses	limpieza de la pantalla del monitor	cada año
control de los parámetros de Shimming	cada seis meses		

**Prueba de calidad**

La prueba de la calidad de la imagen, que se describe en el capítulo "Gestión del sistema" del Manual de interfaz de usuario, se ha definido para medir la relación Señal/Ruido de una imagen estándar y comprobar que la calidad de la imagen del sistema no se haya deteriorado.

Esta prueba es accesible para el usuario y debería hacerse después de cada inicio del sistema. Se lleva a cabo regularmente por el personal de asistencia técnica autorizado por Esaote, durante los procedimientos de mantenimiento.

La configuración de la prueba comprende:

- ▣ la Bobina 2 Rodilla
- ▣ el maniquí homogéneo grande que contiene una solución acuosa de NiCl<sub>2</sub> y NaCl.
- ▣ la secuencia **Test S/N** - una secuencia Spin Echo cuyos parámetros se ilustran en el capítulo "Descripción técnica" del manual de calidad de imagen y secuencias.

E

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Bioling Cadrola Fernando*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioling Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

1402



Cálculo de la relación S/N: después de ejecutar la secuencia de prueba, el sistema calcula la señal como la media de una región de interés (ROI) en el centro de la imagen (en el centro del maniquí) y el ruido como una desviación estándar de cuatro ROI situadas fuera de la imagen.

El área de la ROI de señal es de 20 x 20 píxeles y el área de cada ROI de ruido es de 20 x 20 píxeles.

La relación S/N se calcula como la relación entre el valor de la señal y el valor de ruido definidos anteriormente.

En cuanto a la solución acuosa contenida en el maniquí, sólo el NiCl<sub>2</sub> es potencialmente peligroso, pero su concentración en la solución es extremadamente baja.

#### Atención

En el caso de que el maniquí homogéneo tenga una pérdida de solución o se rompa, deberán seguirse las siguientes precauciones:

- use guantes, gafas, ropa y calzado protectores para manejar la solución
- absorba la solución con un material inerte (arena o tierra, por ejemplo) y luego limpie el área con agua
- recoja el material contaminado y elimínelo de acuerdo con las normas nacionales, federales y/o locales vigentes.

La solución contenida en el maniquí, en caso de entrar en contacto con la piel, puede causar una reacción alérgica al níquel y, en caso de entrar en contacto con los ojos, la irritación de los mismos.

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

**No aplica.**

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

#### Contraindicaciones

La utilización del equipo de RM está **contraindicada**:

- en pacientes portadores de implantes metálicos o dispositivos internos que se activan eléctrica, magnética o mecánicamente
- en pacientes que se mantienen con vida por medio de equipos que se activan eléctrica, magnética o mecánicamente
- en portadores de clips/grapas quirúrgicos o implantes metálicos en cráneo, los ojos o los vasos, a menos que el médico tenga la seguridad de que el implante/aparato lleve la marca que indica que en determinadas condiciones puede utilizarse con seguridad en entorno de RM.


#### Equipos auxiliares

Los equipos auxiliares utilizados dentro del área de acceso controlado deben ser seguros para su uso en entorno de RM.

Estos aparatos garantizan que:

- no se introduzcan peligros conocidos en cualquier entorno de RM o en uno específico, en condiciones de utilización específicas
- la calidad de las informaciones de diagnóstico proporcionadas por el sistema no sea alterada por el equipo auxiliar
- que el funcionamiento del dispositivo auxiliar no se vea afectado por el sistema.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bloing Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

Un equipo auxiliar "seguro para su uso en entorno de RM" garantiza la reducción al mínimo de la probabilidad de que las corrientes inducidas por el acoplamiento entre el propio equipo y la bobina de transmisión de RF del sistema puedan causar al paciente un excesivo calentamiento cutáneo o quemaduras.

Dado que la piel del paciente es conductora, pueden formarse unos anillos conductivos cerrados entre el propio paciente y los bornes o terminales (por ejemplo, electrodos de ECG) o los cables de los equipos auxiliares, en los cuales circulan las corrientes inducidas, con los riesgos mencionados anteriormente.

#### Atención

**No utilice equipos auxiliares, incluidos equipos de monitorización y/o bobinas de RF, que no hayan sido probados y aprobados específicamente para su uso en ambientes de resonancia magnética.**

**La interacción entre los equipos de monitorización (en especial con respecto a los electrodos de ECG) y/o bobinas de RF, y el sistema puede causar quemaduras u otras lesiones al paciente.**

**Si se están utilizando equipos de monitorización (por ejemplo, electrodos de ECG) y/o bobinas de RF que sean declarados compatibles con los sistemas de RM, es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones para el uso de estos dispositivos, especialmente en lo que respecta a la colocación de los electrodos. Toda aplicación que se ejecute en el paciente por medio de equipos auxiliares (por ejemplo, monitorización fisiológica) deberá realizarse bajo la dirección y responsabilidad del usuario.**

**El usuario debe asegurarse de que se efectúe la selección apropiada y el uso adecuado de los equipos de monitorización (por ejemplo, electrodos de ECG), bobinas de RF y/u otros dispositivos colocados cerca del paciente o sobre el mismo.**

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

#### Desinfección y limpieza

Antes de describir los procedimientos de desinfección y limpieza, es preciso definirlos:

**LIMPIEZA** – Procedimiento mecánico que permite eliminar un alto porcentaje de microorganismos y material orgánico e inorgánico.

**DETERGENTE** – Sustancia que reduce la tensión superficial entre la suciedad y la superficie y favorece la eliminación de la primera.

**DESINFECCIÓN** – Procedimiento químico o físico que reduce el grado de contaminación microbiana en fase vegetativa en el material inerte.

**DESINFECTANTE** – Sustancia química capaz de destruir las bacterias, los hongos y los virus que están en fase de desarrollo. El término indica productos que se aplican sobre objetos inanimados (por ejemplo, superficies).

Al final de un examen en el que la sangre o los líquidos orgánicos pudieran entrar en contacto con las superficies del equipo (bobinas receptoras, mesa, camilla, parte superior del interior del gantry):

1. Limpie las superficies contaminadas con un detergente con pH neutro.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing, Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

1402



2. Trate las superficies con una solución desinfectante de un cloroxidante electrolítico con 1,15% de cloro activo (por ejemplo, AMUKIN®A), diluida al 5%. Pase una gasa humedecida con la solución cuidando de no mojar los contactos (cables, conectores) de las bobinas receptoras y de la mesa del paciente. El producto se debe diluir al 5% en agua depurada o con características equivalentes.
3. Deje actuar la solución durante 15 minutos.
4. Aclare las superficies desinfectadas con un paño humedecido con agua depurada bien escurrido, evitando mojar los contactos (cables, conectores) de las bobinas receptoras y/o de la mesa del paciente.
5. Seque cuidadosamente todas las superficies desinfectadas.

Antes de cada examen, se recomienda cubrir con papel desechable la camilla y las almohadillas.

#### Atención

**No toque ninguna parte del sistema, en particular el panel de control, el teclado del PC y el ratón, si tiene las manos manchadas de sangre o de otros líquidos orgánicos.**

Para conservar en buen estado el sistema O-scan el mayor tiempo posible, se recomienda realizar una limpieza a fondo, con una periodicidad de al menos dos semanas, de todas sus partes externas.

Todas las superficies externas de la unidad magnética y electrónica y de la consola operativa deben limpiarse con un detergente con pH neutro y deben secarse meticulosamente.

Particularmente sujetos a ensuciarse, debido al contacto directo con el paciente y/o con el operador, son:

- ▣ las paredes del gantry, las bobinas, la faja aislante, el asiento/camilla del paciente y las almohadillas. Todas estas superficies deben limpiarse con un detergente con pH neutro y deben secarse meticulosamente.
- ▣ los fuelles y las fajas de apantallamiento deben limpiarse con alcohol y deben secarse meticulosamente
- ▣ el teclado y el ratón, que se deben limpiar con los correspondientes productos limpiadores en aerosol (no use otros productos que puedan dañar los contactos eléctricos del teclado y del ratón) y se deben secar completamente
- ▣ el monitor, que debe limpiarse siguiendo las instrucciones indicadas en el relativo Manual de Uso que lo acompaña
- ▣ el estante de la mesa del operador y, sobre todo, la alfombra del ratón, que deben limpiarse con un detergente con pH neutro y secarse con precisión; la acumulación de polvo o de otro tipo de suciedad en la alfombra del ratón y, por ello, inevitablemente, en su almohadilla, puede impedir el correcto funcionamiento del propio ratón.

#### Atención

**Apague el sistema antes de cualquier operación de desinfección y limpieza del mismo.**

**Asegúrese de que la solución de limpieza y/o la solución desinfectante utilizadas no entren en contacto con los conectores/cables eléctricos del sistema (en particular con los de la mesa del paciente y los de las bobinas de recepción).**

**Asegúrese de que el producto de limpieza que se usa para limpiar se haya secado completamente antes de encender el sistema.**

**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);**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Blaing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



### Área de acceso restringido

El usuario debe delimitar un área de acceso restringido alrededor del equipo, fuera de la cual

- ▣ el campo magnético disperso no debe superar 0,5 mT
- ▣ el nivel de interferencia electromagnética debe ser conforme a la Norma EN 60601-1-2:2001 y sus actualizaciones.

Además, debe instalar carteles, etiquetas y señales, así como establecer reglas adecuadas para controlar el acceso de pacientes, técnicos, empleados, público, etc. al área delimitada.

Las restricciones de acceso deben comenzar en la línea de delimitación.

Estas restricciones constituyen importantes medidas de seguridad:

- ▣ para limitar la exposición de los pacientes y del público en general a los riesgos que supone el campo magnético
- ▣ para evitar la introducción de objetos o instrumentos ferromagnéticos
- ▣ para impedir la utilización de equipos auxiliares que no han sido diseñados para el uso dentro del área de acceso restringido.

El usuario es responsable de cumplir las normas nacionales, regionales y locales vigentes que reglamentan el acceso al área de acceso restringido.

Véase el capítulo "Instalación" de este manual.

### Atención

**Se recomienda colocar en las puertas de acceso al área donde se ha instalado el equipo, las etiquetas y señales de advertencia y peligro suministradas.**

**Se recomienda marcar en el suelo la línea de 0,5 mT usando la cinta adhesiva amarilla suministrada.**

### Instalación

La instalación del sistema debe ser realizada exclusivamente por personal de asistencia técnica autorizado por Esaote. Para que el sistema funcione de forma segura y eficiente se deben seguir atentamente las normas de instalación indicadas en este capítulo y, más detalladamente, en el Manual del Servicio Técnico.

El procedimiento de instalación del sistema deberá ser conforme con las leyes estatales y/o federales y/o locales en vigor en materia de equipos médicos.

### Advertencia

**Es necesario realizar una inspección preliminar por parte del personal de asistencia técnica autorizado por Esaote, para comprobar que se cumplan los requisitos mínimos para la instalación.**

### Requisitos estructurales del área de instalación

El espacio mínimo para garantizar la comodidad del paciente y el manejo correcto del equipo es de un área de aproximadamente 2,7 x 3,7 m<sup>2</sup> (para O-Scan), 4,0 x 5,6 m<sup>2</sup> (para G-Scan Brio), 4,5 x 4,9 m<sup>2</sup> (para S-Scan).

El suelo debe tener suficiente resistencia para soportar el peso del sistema, unos 1.700Kg (O-Scan), 8.500Kg (G-Scan Brio), 7.000Kg (para S-Scan) incluidos dos personas: el operador y el paciente.

Si la resistencia del suelo es superior a 420 Kg/m<sup>2</sup>, el aparato O-Scan puede instalarse sin tener que tomar ningún tipo de medida particular, prestando atención a no sobrecargar aún más el área ocupada por el dispositivo.

Si el sistema se instala con la cabina de apantallamiento, deben añadirse 1.300Kg, peso que incluye también la consola operativa.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadroña Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

**Advertencia**

Si la resistencia del suelo del área de instalación es inadecuada, se deben tomar medidas para reforzar el suelo con el fin de obtener la resistencia necesaria.

Requisitos electromagnéticos del área de instalación, ver punto 3.12 más abajo.

**Perturbaciones magnéticas**

El equipo no debe instalarse de manera que el imán quede a menos de 2 m (O-Scan), ni 3 m (S-Scan y G-Brio) de distancia de masas ferrosas considerables (como por ejemplo, un pilar de material magnético).

Tampoco se debe instalar cerca de ascensores, metros, tranvías o aparatos que puedan generar una fluctuación del campo magnético.

La fluctuación del campo magnético debe estar contenida dentro de los límites especificados en el capítulo siguiente, apartado "Especificaciones Técnicas", subapartado "Características del lugar".

Si fuera necesario, se puede prever el suministro opcional de un dispositivo de compensación.

**Atención**

Para evitar la aparición de artefactos en la imagen, el sistema no debe instalarse donde puedan estar presentes altas perturbaciones magnéticas, ni tampoco en cercanía de áreas donde operen ascensores, grandes camiones o ambulancias, trenes, metros, etc.

**Perturbaciones de RF**

No instale el sistema cerca de dispositivos que para funcionar normalmente se deban encender y apagar con frecuencia, ni en un local en el que se pueden producir oscilaciones anómalas de tensión.

El ruido de RF dentro del local debe ser inferior, en la gama de frecuencias de 12,7 ÷ 13,3 MHz, a 30 dB $\mu$ V/m. Por este motivo, se deberá apagar o alejar durante los exámenes realizados con O-scan cualquier fuente de RF que esté funcionando en dicho campo de frecuencias. En caso de sitios particularmente ruidosos, podría ser necesario un apantallamiento externo adicional que garantizara una inmunidad mayor.

La intensidad del campo de RF del sistema es de -30 dB $\mu$ V/m. Para determinar el nivel máximo de ruido de RF compatible con la instalación, es necesario añadir a este valor la atenuación de RF de la estructura de apantallamiento. El ruido en el interior del local debe ser inferior al valor calculado, en la gama de frecuencias de 10,22 MHz  $\pm$  210 kHz. Durante el examen, es necesario desconectar cualquier fuente de RF que funcione en este campo de frecuencias.

Para evaluar la sensibilidad del sistema a las perturbaciones electromagnéticas derivadas de equipos auxiliares, en la interfaz de usuario está disponible el protocolo "prueba de sensibilidad". Véase el apartado "Prueba de compatibilidad para equipos auxiliares", capítulos "Instrucciones para un uso seguro" y "Gestión del sistema".

Para evaluar la sensibilidad de un equipo auxiliar a las perturbaciones electromagnéticas derivadas del sistema, en la interfaz de usuario está disponible el protocolo "prueba de sensibilidad". Véase el apartado "Prueba de compatibilidad para equipos auxiliares", capítulos "Instrucciones para un uso seguro" y "Gestión del sistema".

**Atención**

Los equipos eléctricos, aunque cumplan los requisitos de emisión CISPR, pueden generar interferencias de RF que pueden causar artefactos en la imagen que se visualiza en el sistema

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5092

1402

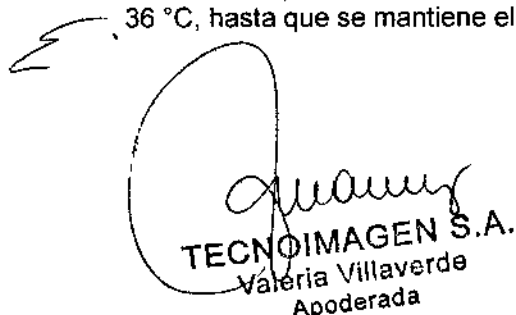


### Requisitos eléctricos

- ▣ El sistema debe estar permanentemente conectado a la red de suministro eléctrico mediante dispositivo UPS (que no está suministrado con el sistema).
- ▣ Alimentación eléctrica: 200/208/220/230/240±10% VAC, 50/60 Hz, 24 horas
- ▣ Alimentación eléctrica del monitor: 100-240 V
- ▣ Alimentación eléctrica del PC: 100/110/220/230/240±10% V
- ▣ Potencia absorbida:
  - O-Scan: 1000VA,
  - S-Scan: 2000 VA durante el funcionamiento normal y durante el calentamiento rápido del imán. Y 400 VA cuando el sistema está apagado (sólo control térmico).
  - G-Scan Brio: 2100 VA en calentamiento rápido, 2400 VA en adquisición, 1500 VA en rotación, 1200 VA en stand-by y 400 VA con el equipo apagado (control térmico).
- ▣ La red de suministro eléctrico debe estar equipada con un interruptor diferencial RCCB (Residual Current Circuit Breaker), aunque no dedicado. El interruptor RCCB también se denomina ELCB (Earth Leakage Circuit Breaker), RCD (Residual Circuit Breaker) o GFI (Ground Fault Interrupter). Dicho dispositivo interrumpe automáticamente un circuito eléctrico cuando detecta un determinado valor de corriente de dispersión, superior al valor máximo establecido, que se dirige hacia tierra.
- ▣ El sistema se debe conectar - mediante el dispositivo UPS - a un interruptor automático magnetotérmico de 16 A (O-Scan), 25 A (S-Scan y G-Scan Brio) conectado a su vez al interruptor diferencial anteriormente descrito. El interruptor automático es un conmutador reprogramable que se dispara tanto por una sobrecorriente de larga duración detectada por un mecanismo térmico como por un pico de corriente (de corta duración) detectado por un mecanismo magnético.
- ▣ Los interruptores anteriormente mencionados deben haber sido aprobados en conformidad con las vigentes normas internacionales, federales, y/o locales y se deben instalar en una caja protegida fijada a una pared cerca de la unidad (en la figura se muestra un posible posicionamiento de dicha caja). La conexión eléctrica entre el sistema y el interruptor diferencial se debe realizar con el cable tripolar suministrado por Esaote, junto con el sistema. El cable se debe cortar a la longitud necesaria antes de conectarlo al borne correspondiente.
- ▣ El sistema debe estar permanentemente conectado a la red de suministro eléctrico, de conformidad con la Norma EN 60601-1:1990 y sus Actualizaciones; por ello, el cable tripolar de conexión sistema-interruptor diferencial se puede desconectar sólo utilizando una herramienta (por ejemplo, un destornillador).
- ▣ Es imprescindible la puesta a tierra. El sistema debe estar conectado a tierra mediante un conductor eléctrico con sección mínima nominal de 6mm<sup>2</sup> - en conformidad con la Norma EN 60601-1:1990 y sus Actualizaciones.

### Luces piloto

- ▣ En condiciones normales el sistema se enciende y se apaga a través del PD, al encender el PC se enciende también el sistema y viceversa.
- ▣ Una luz piloto verde situada en la parte frontal del armario de electrónica indica que el sistema está alimentado.
- ▣ Cuando el piloto verde, situado en la parte frontal del armario de electrónica, está apagado, el sistema está desactivado, excepto el control térmico, que sigue funcionando para mantener el imán a una temperatura constante de aproximadamente 36 °C, hasta que se mantiene el suministro eléctrico al sistema.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**Advertencia**

No instale el sistema en lugares en los que pueda quedar expuesto a luz solar directa, corrientes de aire y variaciones de temperatura causadas por otras fuentes.

**Otros requisitos**

**Advertencia**

No instale el sistema en lugares en los que:

- pueda quedar expuesto a goteos de agua, a vapor, a aire salino
- haya mucho polvo
- pueda recibir vibraciones o golpes excesivos
- pueda tener inclinaciones superiores a 10 grados

Si el sistema no se utiliza durante un periodo prolongado, cúbralo con una lona impermeable.

**Procedimiento de instalación**

La instalación del equipo debe ser realizada exclusivamente por personal técnico autorizado por Esaote, siguiendo el procedimiento de instalación del equipo indicado en el Manual del Servicio Técnico.

**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;

**Modo de funcionamiento**

El modo de funcionamiento del equipo para cualquier secuencia es el Modo de Funcionamiento Normal de conformidad con la norma EN 60601-2-33:2002 y sus actualizaciones.

Esto significa que los valores de campo magnético estático, salida del gradiente y SAR medidos en el equipo no sobrepasan los límites que la norma fija para el funcionamiento normal y por tanto en la interfaz de usuario no aparecerán indicaciones, ni medidas específicas.

Estos límites se basan en la bibliografía más actual acerca de los niveles de seguridad para la exposición a la radiofrecuencia y a los campos magnéticos variables en el tiempo.

En cumplimiento de la Norma EN 60601-2-33:2002, el sistema de gradientes del equipo es un sistema de gradientes específico.

Por lo tanto la salida del gradiente se expresa como campo eléctrico *E* y el valor límite para el modo de funcionamiento normal se determina utilizando el método de cálculo previsto por la norma.

De conformidad con la Norma EN 60601-2-33:2002, el SAR que se debe medir en el equipo es el SAR para una parte del cuerpo.

El límite para el modo de funcionamiento normal se determina utilizando el método de cálculo previsto en la norma para un paciente de 75 kg, en las siguientes condiciones ambientales: temperatura de 26 °C y humedad relativa del 80%, que son los límites de las condiciones ambientales de funcionamiento para el equipo.

	Límite del modo de funcionamiento normal	
Campo magnético estático	≤ 2 T(*)	
Salida del gradiente para sistema de gradientes específico	≤ 3,3 V/m	S-Scan y G-Scan Brio
	≤ 4,20 V/m	O-Scan
SAR para una parte del cuerpo	≤ 6,4 W/kg	S-Scan y G-Scan Brio
	≤ 8,1 W/kg	O-Scan

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

28

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Carolina Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



La intensidad del campo crece más cerca de las paredes laterales del gantry, donde están colocadas las bobinas de gradiente, por lo que es necesario - durante el examen de pacientes de grandes dimensiones - minimizar la influencia del dB/dt en las partes del cuerpo no examinadas pero que se encuentran cerca del gantry durante el examen.

El calentamiento es la mayor consecuencia de la exposición a las frecuencias de RF utilizadas en RM. Muchos de los efectos biológicos de la exposición aguda a las radiofrecuencias están relacionados con incrementos de la temperatura del tejido o del cuerpo de 1° o más, o con las reacciones del organismo para compensar este calentamiento.

**Paciente**

El SAR se puede relacionar directamente con el calor inducido por la radiofrecuencia.

**Profesional de RM**

La máxima transmisión del campo magnético RF en el isocentro del imán es  $B_1^2(0)$  equivalente a 22.08  $\mu T$ .

La máxima transmisión del campo magnético de RF a las posiciones accesibles/relevantes para el personal durante el examen está representada en el gráfico de  $B_1^2$  normalizado respecto a su valor en el isocentro.

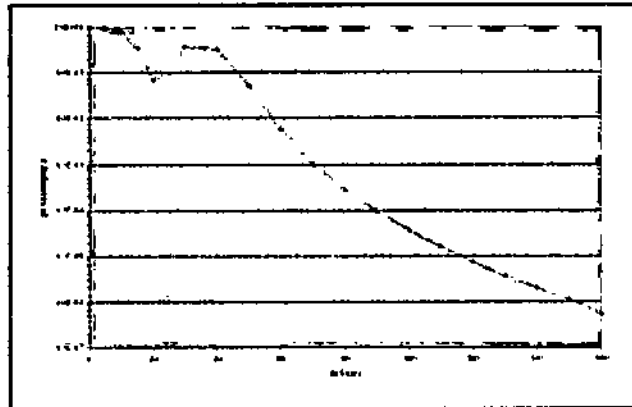


fig. 3.3 -  $B_1^2$  normalizado respecto a su valor en el isocentro

**Campo magnético disperso**

El campo magnético se dispersa en:

1. el plano que pasa por el isocentro del imán y es perpendicular al campo magnético (paralelo al suelo del lugar de instalación); véase la Vista Superior
2. el plano que pasa por el isocentro del imán y es paralelo al campo magnético (plano paralelo al plano lateral del imán); véase la Vista Lateral
3. el plano que pasa por el isocentro del imán y es paralelo al campo magnético (plano paralelo al plano frontal del imán); véase la Vista Frontal

E

*Manu*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

*[Firma]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadire...  
Director...  
M.N. 5622

1.602

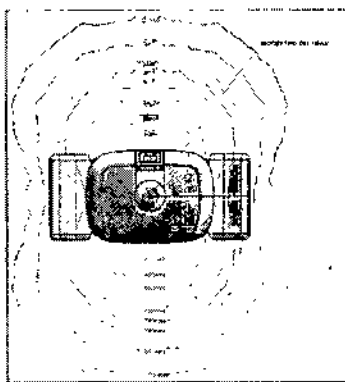
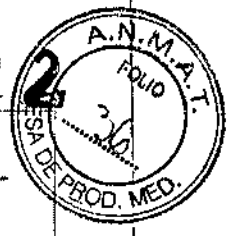


Fig. 42 - Vista superior

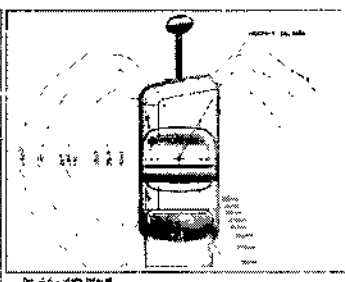


Fig. 46 - Vista lateral

O-Scan

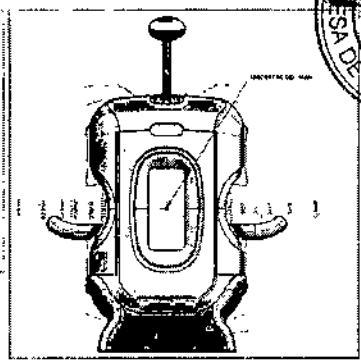


Fig. 47 - Vista frontal

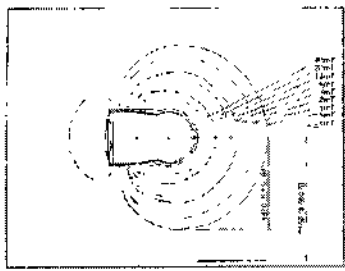


Fig. 43 - Vista superior

S-Scan

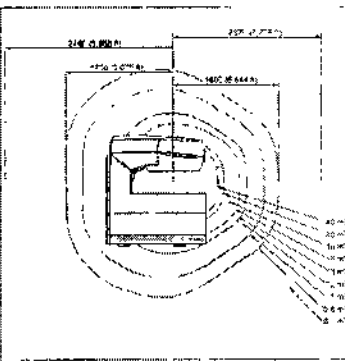


Fig. 44 - Vista lateral

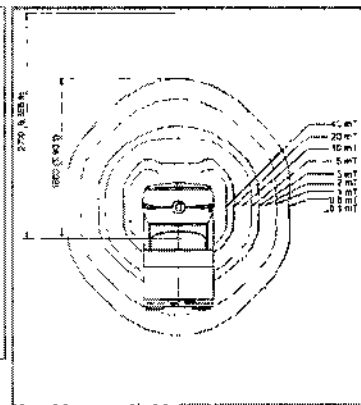


Fig. 45 - Vista frontal

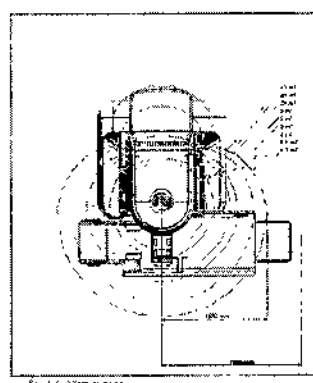


Fig. 44 - Vista superior

G-Scan Bilo

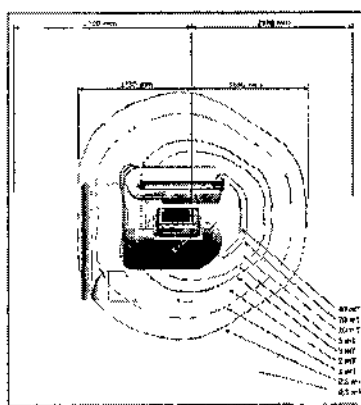


Fig. 45 - Vista lateral

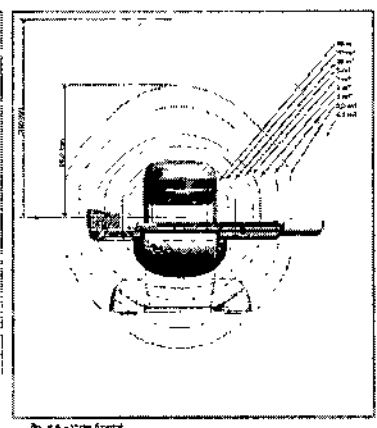


Fig. 46 - Vista frontal

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

Las operaciones de instalación, mantenimiento o reparación deben ser efectuadas por personal técnico autorizado por Esaote. Ante cualquier tipo de anomalía, desconecte inmediatamente el interruptor situado a la izquierda de la consola y el interruptor principal, de manera que la regulación térmica también se desconecte. Póngase en contacto con el personal del servicio de asistencia técnica autorizado por Esaote y facilite toda la información posible, así el mismo podrá realizar la comprobación y la reparación.

3

*Manu*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirón Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

040



**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;

#### Artefactos

Los objetos ferromagnéticos que se mueven, como una camilla, pueden alterar la uniformidad del campo dentro del imán, causando la aparición de artefactos en la imagen mostrada.

En el caso de ascensores, ambulancias, trenes, metros y similares, si éstos se encuentran particularmente cerca del imán, pueden alterar de manera significativa las imágenes porque causan fluctuaciones del campo magnético estático.

Los equipos auxiliares, incluidos los equipos de seguimiento y bobinas de RF, pueden generar interferencias de RF y/o alteraciones de la uniformidad del campo magnético, si no son "compatibles con los sistemas de Resonancia Magnética".

Véase el capítulo "Instalación" de este manual.

#### Atención

El sistema no debe instalarse donde puedan estar presentes altas perturbaciones magnéticas, ni tampoco en cercanía de áreas donde operen ascensores, grandes camiones o ambulancias, trenes, metros, etc.

Es necesario que los equipos auxiliares, incluidos los equipos de monitorización y las bobinas de RF, que se hayan introducido en el área de acceso controlado sean compatibles con los sistemas de RM.

Las perturbaciones magnéticas y las perturbaciones de RF pueden causar artefactos que aparecen en la imagen visualizada y por lo tanto pueden llevar a una interpretación diagnóstica errónea de la misma.

#### Prueba de compatibilidad para equipos auxiliares

El fabricante de equipos auxiliares puede evaluar la influencia del sistema en su dispositivo auxiliar mediante el adecuado protocolo de "prueba de sensibilidad", cuyo procedimiento de ejecución se describe en el capítulo "Gestión del Sistema" del manual de interfaz de usuario.

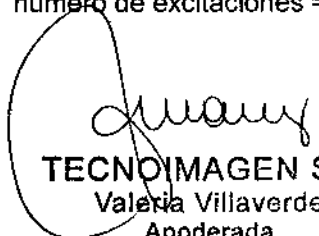
La prueba tiene como objetivo evaluar la sensibilidad a las perturbaciones electromagnéticas del equipo situado cerca del sistema; esta prueba no ofrece ninguna garantía en cuanto al correcto funcionamiento del dispositivo auxiliar.

Además, esta prueba permite al usuario comprobar la sensibilidad del sistema a las interferencias electromagnéticas causadas por equipos auxiliares colocados cerca del propio sistema.

El protocolo de "prueba de sensibilidad" se ha diseñado para hacer que el sistema funcione con un alto campo de transmisión de RF y unos valores altos de amplitud y velocidad de respuesta de los gradientes. La prueba se puede realizar normalmente en el sistema.

La configuración de la prueba consiste en la utilización de:

- ▣ bobina 2 Rodilla:
- ▣ maniquí geométrico. El maniquí geométrico está relleno con una solución acuosa de NiCl<sub>2</sub> y NaCl.
- ▣ protocolo **Sensibilidad**, que contiene las secuencias:
  - **Spin Echo 18**, para evaluar la sensibilidad de los equipos auxiliares a las perturbaciones electromagnéticas causadas por el sistema. Los parámetros son: TE = 18 ms, TR = 530 ms, FOV = 100\*100, matriz de adquisición = 256\*256, número de cortes = 14, grosor de corte = 2 mm, distancia = 1 mm, número de excitaciones = 6.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

31  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Gadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

1640



- **Gradient Echo 10**, para evaluar la sensibilidad del sistema a perturbaciones electromagnéticas causadas por los equipos auxiliares. Los parámetros son: TE = 10 ms, TR = 500 ms, FOV = 200\*200, matriz de adquisición = 256\*256, número de cortes = 11, grosor de corte = 5 mm, distancia = 0 mm, número de excitaciones = 6.

#### Atención

En caso de que el maniquí geométrico tenga una fuga de solución, o bien se rompa, deberán seguirse las siguientes precauciones: - use guantes, gafas, ropa y calzado protectores para manejar la solución - absorba la solución con un material inerte (arena o tierra, por ejemplo) y luego limpie el área con agua - recoja el material contaminado y elimínelo de acuerdo con las normas nacionales, federales y/o locales vigentes.

La solución contenida en el maniquí, en caso de entrar en contacto con la piel, puede causar una reacción alérgica al níquel y, en caso de entrar en contacto con los ojos, la irritación de los mismos.

#### Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y requiere una instalación y puesta en servicio de acuerdo con la información CEM proporcionada en este apartado.

La configuración del sistema que se debe adoptar para garantizar el cumplimiento de los requisitos de compatibilidad electromagnética es la siguiente:

1. la unidad magnética se debe instalar en el interior de la cabina de apantallamiento modular o bien en una sala rectangular apantallada - cuyas propiedades de atenuación de RF deben ser iguales o mejores que las de la cabina modular de apantallamiento.
2. los cables necesarios para conectar el sistema a la red, a la impresora digital y para conectar el módem del sistema a la línea telefónica deben tener las características que se describen a continuación.
  - o conexión LAN: cable Ethernet con una longitud mínima de 5 m, impedancia de carga de 100 Ohmios
  - o impresora digital: cable coaxial apantallado, longitud mínima de 5 m, impedancia de carga de 100 Ohmios
  - o conexión del módem: cable telefónico, longitud mínima de 5 m y una impedancia de carga de 600 Ohmios.

#### Atención

El uso de una cabina apantallada y/o de cables de conexión con características diferentes a las especificadas anteriormente puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema.

#### Advertencia

Para conservar sus características de compatibilidad electromagnética, el equipo no debe utilizarse con otros equipos adyacentes o superpuestos al mismo.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadreña Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

1402



Guía Informativa y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El equipo <i>scan</i> está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético cuyas características se especifican a continuación. El cliente, o el usuario, debe comprobar que el equipo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía informativa
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El equipo <i>scan</i> emite energía electromagnética para desempeñar sus funciones. Esta emisión puede afectar a los equipos electrónicos en sus proximidades.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La configuración del equipo <i>scan</i> debe incluir una cabina de apantallamiento con mínima atenuación de RF igual a la de la cabina modular de apantallamiento.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N.A.	El equipo <i>scan</i> puede utilizarse en todos los edificios que no sean destinados a vivienda y que estén directamente conectados a la línea de suministro eléctrico de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N.A.	

*3*

*Quany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*33*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bldg. Cadete Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

1402



Guía Informativa y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El equipo scan está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético cuyas características se especifican a continuación. El cliente, o el usuario, debe comprobar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía Informativa
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	<p>El suelo debe ser de madera, hormigón, baldosas de cerámica o revestimiento sintético. En todo caso, la humedad relativa mínima debe ser del 45%.</p> <p>El PC y el monitor son conformes a los niveles de inmunidad de la norma Internacional EMC aplicable. Se recomienda tener en cuenta la siguiente advertencia.</p> <p style="text-align: center;"><b>Advertencia</b></p> <p>Cuando el equipo está en marcha, no toque las partes de metal del PC y del monitor, especialmente los conectores situados en sus respectivos paneles posteriores.</p> <p>Se podría provocar la desconexión indeseada del equipo o la interrupción temporal del scan en curso.</p>
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la potencia suministrada por la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la potencia suministrada por la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bielsa - Cadireña  
 Director T. 5692  
 M.N. 5692

1402




Guía informativa y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo <i>scan</i> está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético cuyas características se especifican a continuación. El cliente, o el usuario, debe comprobar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60661	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía informativa
Bajadas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión de la línea de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (bajada de tensión &gt;95% de <math>U_T</math>) en medio ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (bajada de tensión 60% de <math>U_T</math>) en 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (bajada de tensión 30% de <math>U_T</math>) en 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (bajada de tensión &gt;95% de <math>U_T</math>) en 5 s</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (bajada de tensión &gt;95% de <math>U_T</math>) en medio ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (bajada de tensión 60% de <math>U_T</math>) en 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (bajada de tensión 30% de <math>U_T</math>) en 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (bajada de tensión &gt;95% de <math>U_T</math>) en 5 s</p>	<p>La calidad de la potencia suministrada por la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.</p> <p>Si el usuario del equipo <i>scan</i> requiere que el mismo siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, es necesario dotar al equipo con un suministro que no se pueda interrumpir.</p>
Campo magnético a frecuencia de red: (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de la potencia suministrada por la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: $U_T$ es la tensión CA antes de la aplicación de la prueba.			

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*C*  
**TECNOIMAGEN S.A. 35**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

140



Guía informativa y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo scan está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético cuyas características se especifican a continuación. El cliente, o el usuario, debe comprobar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía informativa
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deben utilizarse equipos para comunicación por RF, portátiles y móviles, cerca del equipo scan ni de sus cables. A continuación se indican las distancias recomendadas, calculadas con la ecuación aplicable en relación a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancias recomendadas</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde <i>P</i> es la potencia máxima del transmisor, indicada en vatios, proporcionada por el fabricante del equipo de comunicación y <i>d</i> es la distancia recomendada indicada en metros. <p>Las intensidades de campo para transmisores de RF fijos, determinadas con una medición electromagnética in situ <sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel previsto por la norma en cada gama de frecuencia <sup>b</sup>.</p> <p>En las proximidades de los equipos con el símbolo siguiente pueden producirse interferencias.</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias superior.</p> <p>NOTA 2: esta guía puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p><sup>a</sup> No se pueden determinar a ciencia cierta las intensidades de campo magnético de transmisores de RF fijos, como bases para teléfonos (móviles/inalámbricos) y estaciones de radio-aficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores TV. Para determinar el entorno electromagnético de transmisores de RF fijos, es necesario realizar una medición del local. Si la intensidad de campo magnético medida en el área de instalación del equipo G-scan Brio supera el nivel de RF aplicable conforme a la norma (que se indica arriba), es necesario hacer un seguimiento del equipo para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un comportamiento anómalo, puede ser necesario cambiar la orientación o la colocación del equipo G-scan Brio.</p> <p><sup>b</sup> Más allá de la gama de frecuencias 150 kHz - 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.</p>			

3

*Quany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.** 36  
 Bioing. Cadirola Ferrando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



Distancias recomendadas entre aparatos de comunicación de RF, portátiles y móviles, y el equipo			
El equipo <i>scan</i> está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético con perturbaciones irradiadas de RF controladas. El cliente, o el usuario, puede prevenir interferencias electromagnéticas guardando una distancia mínima entre aparatos de comunicación de RF, portátiles y móviles, y el equipo <i>G-scan Brio</i> , en relación con la máxima potencia de salida del aparato de comunicación.			
Potencia máxima de salida del transmisor  W	Distancia en relación a la frecuencia del transmisor  m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no aparezca en la tabla, la distancia recomendada *d* en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según los datos facilitados por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias superior.

NOTA 2: esta guía puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

**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;**

**Eliminación al final de la vida útil**  
 El sistema queda dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/96/CEE RAEE (sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos).  
 Por ello, se muestra en la placa principal del sistema el símbolo que se muestra a continuación, que indica - de manera inequívoca - que el equipo debe ser eliminado de manera diferenciada de los residuos sólidos urbanos y que el mismo ha sido introducido en el mercado después del 13 de agosto de 2005.

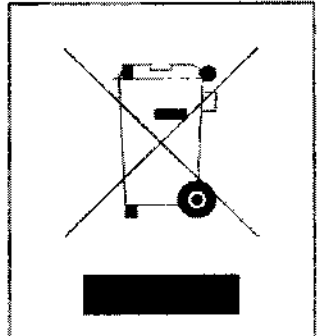


fig. 3.5 - Símbolo del "contenedor tachado"

*Quany*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirela Fort  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

37

1402



A la hora de eliminar cualquier parte del sistema, el usuario debe considerar los siguientes puntos:

- ▣ cualquier parte reciclable del sistema y/o su embalaje están marcadas con el correspondiente símbolo
- ▣ todos los componentes utilizados para el embalaje son reciclables y/o reutilizables, excepto la barrera de protección.

**Advertencia**

El sistema y las partes consumibles del mismo, al final de la vida, deben eliminarse de acuerdo con las normas estatales y/o federales y/o locales existentes.

**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;

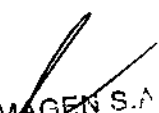
**No aplica.**

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

**No aplica.**

Σ

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A. 38**  
Bioing. Cadira Fernández  
Ingeniero Técnico  
A.N. 5092



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4078-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1402**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: Resonador magnético para diagnóstico médico

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producción de imágenes por resonancia magnética (RM) que permite obtener imágenes transversales, sagitales, coronales y cortes oblicuos de extremidades, articulaciones y columna vertebral.

Modelo/s: O-Scan,

S-Scan,

G-Scan Brio

Período de vida útil: 10 años

**Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Nombre del fabricante: ESAOTE, S.p.A

**Lugar/es de elaboración: Via Siffredi 58, 16153, Genova, Italia**

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-I075-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.5.fER .2G16....., siendo su **vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.**

DISPOSICIÓN NO

Dr. 1'1011ERTO LIIDE  
SubadmJnf'trador NaeJonat  
A..N,M.A..T.