



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

17403

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6341-16-9 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 (TÓ 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.

SI H



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1403

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HITACHI, nombre descriptivo Sistema de Imágenes por Resonancia Magnética y nombre técnico Sistema de Exploración por Imágenes 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-37 respectivamente.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1403

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-3110-6341-16-9

DISPOSICIÓN N°

mk

1403


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7203

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

09 FEB 2017

FABRICADO POR:

 **Hitachi, Ltd.**
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, Japón

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

HITACHI

Sistema de Imágenes por Resonancia Magnética

REF

AIRIS Light, AIRIS Vento, APERTO Lucent

(Según corresponda)

SN



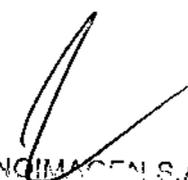
200/208/220/230/240 V~, 50/60 Hz, 9.5 kVA

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-138

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Acreditada


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

E

1703



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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:



Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, Japón

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

HITACHI

Sistema de Imágenes por Resonancia Magnética

AIRIS Light, AIRIS Vento, APERTO Lucent

(Según corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-138

“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;

Antes de utilizar el sistema de imágenes de APERTO Lucent, AIRIS Vento o AIRIS Light de Hitachi, lea atentamente este manual, así como los manuales de instrucciones de los productos y de las bobinas, para poder aprovechar completamente las funciones de rendimiento de estos productos.

En especial, asegúrese de que comprende y cumple por completo todas las precauciones de seguridad.

Los elementos que requieren atención especial se indican con uno de los símbolos siguientes, según el nivel de peligro.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada


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

F



Este símbolo indica un peligro potencial (latente) que podría provocar lesiones graves o incluso la muerte del personal, así como la destrucción total del equipo o un incendio, si se ignora la advertencia y se manipula el equipo de forma incorrecta. A continuación, se muestra un ejemplo de peligro potencial:

(E.) La desobediencia de esta advertencia puede provocar la muerte si se abre la cubierta y se toca el terminal de alto voltaje.



Este símbolo indica un peligro potencial que podría provocar lesiones leves o moderadas en el personal, así como la destrucción parcial del equipo o la eliminación de los datos informáticos, si se ignora la advertencia y se manipula el equipo de forma incorrecta.



Este símbolo indica condiciones o acciones prohibidas. La descripción asociada con este símbolo indica condiciones o acciones que están prohibidas.



Este símbolo indica una acción, una condición o un procedimiento recomendado que requiere una atención especial a la hora de hacer funcionar el equipo.

No utilice nunca el equipo para ningún propósito o procedimiento operativo distinto de los que se especifican en este manual de operaciones.

Seguridad

Debe cumplir con los siguientes requisitos para hacer funcionar el sistema en forma correcta y segura.

- (1) Este sistema de imágenes por resonancia magnética es la parte aplicada de Clase I y Tipo B (que incluye el bloque de entrada de ECG de la parte aplicada Tipo BF) especificado por IEC 60601-1 (Requisitos Generales de seguridad del Equipo electromédico).
- (2) Debido a que este sistema no es a prueba de agua, se debe tener cuidado de no exponerlo al agua ni a ningún otro líquido.
- (3) Debido a que este sistema no es a prueba de explosión, no se lo debe utilizar en una atmósfera inflamable.

Advertencia

1. Todos los materiales metálicos que haya en cada parte del cuerpo humano deben ser retirados antes de realizar un examen de resonancia magnética.
 2. Tenga especial cuidado al realizar un examen de resonancia magnética en pacientes que puedan estar utilizando sustancias metálicas que contengan polvo metálico, como maquillaje o tatuajes, y que son difíciles de retirar.
 3. Proporcione los medios para la protección frente a la influencia del sonido en los oídos y las precauciones necesaria para que el globo ocular no sea dañado por la pieza de metal mencionada, etc.
 4. Verifique si un paciente posee las características de los pacientes indicados en la columna de prohibiciones antes de realizar el examen de resonancia magnética.
 5. Verifique si un operador de resonancia magnética, como un operador u otro personal que, debido a su profesión, debe ingresar en el área de acceso controlado, corresponde a una de las personas que tienen el ingreso prohibido a la sala de resonancia magnética o al examen antes de ingresar en la sala de examen de imágenes por resonancia magnética.
- No realice el examen de resonancia magnética a un paciente con un parche cutáneo adhesivo que contenga metal conductor (incluido el polvo metálico). (El calor puede causar una quemadura en la parte adhesiva.)
 - No realice el examen de resonancia magnética en un paciente que posea un implante de metal, que tenga metal adherido o que utilice metal (incluido el polvo metálico), que tenga un marcapasos cardíaco, un equipo de estímulos nerviosos, un tubo de drenaje para la médula espinal, etc. (Puede provocar averías/funcionamiento anormal del equipo médico.)

Precauciones fundamentales importantes

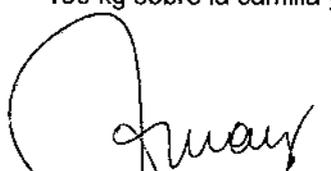
TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
Bloing, Carolina Ferrero
Director Técnico
M.N. 5682

- (1) Verifique si se utilizó algún parche cutáneo adhesivo que contenga metal conductor en un paciente antes del examen de resonancia magnética. (Remitirse a la cláusula de prohibiciones.)
- (2) Asegúrese de utilizar este sistema de imágenes por resonancia magnética después de leer cuidadosamente "la cláusula relacionada con cuestiones de seguridad" de los anexos, como el "Manual de instrucciones".
- (3) Debe limpiar y retirar los siguientes materiales o dispositivos médicos implantados en los pacientes antes de realizar el examen de resonancia magnética.
 - Dentadura postiza que contenga imán, o cualquier otro tipo de dentadura postiza
 - Todo material que contenga metales impalpables o iones metálicos
 - (incluye lentes de contacto tintados, como lentes de contacto con color que estén de moda)
 - Cosméticos, conjunto de instrumentos para manicuría o productos de moda que contengan iones de metal.
- (4) Consulte con un médico antes de realizar el examen de un paciente que pertenezca a los siguientes casos.
 - Pacientes que estén tatuados en forma permanente
 - Pacientes que posean piezas impalpables de metales implantadas debido a accidentes laborales ocurridos en el pasado
 - Pacientes que puedan tener piezas de metal implantadas debido a actividades militares realizadas en el pasado
- (5) Verifique si un operador de resonancia magnética, como un operador u otro tipo de personal que, debido a su profesión, deba ingresar en el área de acceso controlado, pertenece los puntos mencionados anteriormente, antes de que ingrese a la sala de examen de resonancia magnética

Precauciones para el operador

- (1) La condición del paciente y el funcionamiento del sistema durante la realización del examen deben monitorearse plenamente y debe tenerse especial cuidado con respecto a la seguridad.
- (2) Se debe controlar si el paciente posee material magnético como una articulación artificial o un clip quirúrgico antes de ingresar en la sala de examen y se le debe prohibir estrictamente el ingreso en la sala de imágenes por resonancia magnética.
- (3) No se debe permitir que el paciente con un marcapasos implantado ingrese en la sala de examen.
- (4) Debido a que las tarjetas de débito, las tarjetas de crédito, los relojes mecánicos, los disquetes y las cintas magnéticas reciben la influencia del campo magnético, se prohíbe ingresar con ellos en la sala de examen.
- (5) Se debe prohibir el ingreso en la sala de examen con aparatos magnéticos (como aparatos médicos, camillas, sillas, banquetas, herramientas, instrumentos de escritura, etc.).
- (6) No debe moverse un cuerpo magnético de gran tamaño, como una camilla, cerca de la sala de examen durante el procedimiento ya que la calidad de la imagen puede verse influenciada.
- (7) Debe asegurarse de cerrar la puerta de la sala de protección durante la realización del examen.
- (8) Se debe prestar suma atención en no permitir que las manos ni los pies del operador o del paciente queden atrapados en el mecanismo de activación, y debe dejarse espacio entre éste y otros mecanismos periféricos.
- (9) Se le solicita al operador que le brinde plena asistencia al paciente para subirse y bajarse de la camilla y que adopte todas las medidas necesarias para preservar la seguridad del paciente y evitar que éste se caiga durante la realización del examen, y antes y después del examen.
- (10) El operador debe prestar atención de no aplicar una carga superior al peso máximo de 180 kg sobre la camilla y en la parte superior.


 TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cesar...
 Director...
 M.N. 5602

- (11) El operador debe verificar previamente, antes de mover la parte superior de la camilla en la dirección longitudinal, que la parte superior de la camilla no toque ningún dispositivo periférico y debe monitorear el procedimiento cerca del paciente.
- (12) Debe tenerse cuidado en los siguientes puntos para evitar que la corriente inducida de alta frecuencia cause una quemadura térmica en el paciente.

Advertencia

- Utilice sólo los productos específicos como accesorios, como la bobina y el cable.
 - Retire del imán las partes innecesarias (como la bobina y el cable que no estén en uso) antes de iniciar el examen.
 - No utilice nunca el cable ni la derivación cuya parte aislada esté gastada o cuya parte metálica esté expuesta.
 - Asegúrese de que el cable y la derivación estén conectados y colocados conforme a las instrucciones del manual, y que no se encuentren en contacto directo con el paciente. (No permita que el cable forme bucles.)
 - Debe tener sumo cuidado con los pacientes pediátricos o con aquellos pacientes a los que se les haya administrado un sedante, y con los pacientes que tengan problemas para comunicarse.
- (13) No toque el conector que conecta el cable receptor.
 - (14) Este producto utiliza partes sensibles a la descarga electrostática.
 - (15) No toque el punto de contacto de las partes del conector con las manos sin protección ya que las partes pueden dañarse debido a la descarga electrostática.

Advertencia

- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD .
- No deben realizarse conexiones a estos conectores con el símbolo de advertencia ESD excepto que se adopten las medidas de precaución para ESD.

Precaución

- Indíquelo al paciente que no mire directamente a la luz LED.
- Cuando mueva la parte superior dentro del gantry, no se pare sobre la cubierta del cuerpo de la camilla.
- Debe tener cuidado de no permitir que las extremidades, el cabello, la vestimenta, etc., queden atrapados entre la camilla y el gantry

Precauciones para utilizar el equipo de forma segura

Aunque el equipo ha sido diseñado y fabricado considerando cuidadosamente la seguridad del operador y del paciente y la confiabilidad del equipo, se debe cumplir con los siguientes puntos para garantizar mejor el funcionamiento seguro durante un período prolongado.

- (1) Este equipo pertenece a la parte aplicada de Clase I Tipo B (que incluye el bloque de entrada de ECG de la parte aplicada Tipo BF) conforme a IEC 60601-1 (Requisitos Generales de Seguridad del Equipo Electromédico). Debe remitirse a este nivel de clasificación de la seguridad y utilizar el equipo en forma correcta y segura.

Advertencia

- El equipo ME debe estar conectado a una fuente de alimentación correcta.
 - A fin de evitar riesgos de choque eléctrico, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con conexión a tierra.
- (2) Los usuarios (en hospitales y clínicas) deben actuar con responsabilidad ejecutiva para el uso y el mantenimiento de este equipo médico. Ninguna otra persona excepto los médicos y aquellos que tengan las calificaciones legales apropiadas tendrá permitido operarlo.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

174013



- (3) Jamás remodele el equipo.

Advertencia

- No se permite realizar modificaciones a este equipo.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante
- Si se modifica este equipo, deben realizarse la inspección y las pruebas correspondientes para garantizar que continúe el uso seguro del equipo.

- (4) Conecte el equipo en forma segura a la terminal a tierra de la conexión a tierra independiente con un conductor de 8mm² o más en la sección nominal.
- (5) Cuando reemplace un fusible del equipo, asegúrese de apagar el interruptor en el tablero de distribución de la alimentación y el interruptor de la alimentación en el equipo, y luego reemplácelo con un fusible con el valor nominal específico.
- (6) Si el equipo debe ser conectado eléctrica y/o mecánicamente con algún otro equipo fabricado por otras compañías que no sean Hitachi, asegúrese de contactar a Hitachi o a nuestro representante autorizado para obtener el permiso.
- (7) En el caso de que se produzca una falla en el equipo que se está utilizando, apague de inmediato la alimentación del equipo e informe a Hitachi o a nuestro representante de servicio autorizado sobre la condición de la falla en la forma más detallada posible. Nuestro ingeniero de mantenimiento lo visitará para solucionar los problemas. Además, debe detener el uso de este sistema hasta que un experto calificado y capacitado haya completado la reparación a fin de evitar peligros al momento del accidente.

Advertencia

Precaución frente al imán permanente

Debido a que este sistema de imágenes por resonancia magnética utiliza un imán permanente, no puede desmagnetizar el gantry, aunque se apaguen todos los interruptores en caso de emergencia.

- (8) Es necesario realizar inspecciones y mantenimiento en forma periódica.

Aviso

- A fin de garantizar la seguridad y la confiabilidad, es de suma importancia que este equipo médico se mantenga en forma correcta.
- Nuestra compañía hace lo mejor para garantizar un nivel consistente de calidad de la fabricación a la instalación con el objetivo de brindar un equipo de alta calidad que puede ser utilizado en forma segura y confiable. En lo que respecta al mantenimiento del equipo después de su entrega, le solicitamos que tenga en cuenta que es responsabilidad del usuario.
- También son esenciales los controles diarios del "Mantenimiento e inspección" y de los "PROCEDIMIENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD" por parte de un usuario capacitado, además de las inspecciones periódicas por parte de un experto calificado y capacitado.
 - Deben llevarse a cabo los controles diarios y las inspecciones periódicas de conformidad con la sección "Mantenimiento" "PROCEDIMIENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD" del manual de instrucciones.
 - Cuando se haya vencido la garantía del producto, nuestra compañía puede proporcionar expertos capacitados para llevar a cabo los controles de las inspecciones a cambio de una tarifa.
- En caso de una inspección periódica, el ingeniero de mantenimiento puede solicitarle al cliente que colabore con la desinfección, esterilización, limpieza para la prevención de las enfermedades infecciosas.
- Asegúrese de registrar los resultados de los controles diarios y las inspecciones periódicas, incluida la información esencial como la fecha, la persona que llevó a cabo el control, lo que estuvo implicado, etc.

C

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apodada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Christian Ferrero Llo
Director Técnico
M.N. 5692

17403



(9) No instale el equipo en los siguientes entornos.

- Temperatura ambiente inferior a 20°C o superior a 24°C.
- Presión barométrica inferior a 700hPa o superior a 1060hPa.
- El equipo está expuesto a gas nocivo.
- La humedad es excesivamente elevada.
- El equipo está expuesto al vapor.
- El equipo está expuesto a gotas de agua.
- Hay mucho polvo o arena.
- Hay demasiado vapor de aceite.
- El equipo está expuesto al aire salino.
- Hay gas o polvo explosivo.
- El equipo recibe vibración excesiva o choque mecánico.
- El suelo está inclinado más de 10°.
- La tensión de la red fluctúa en forma anormal (dentro de los 200/208/220/230/240VAC±10%).
- La tensión de la red disminuye de manera excesiva mientras el equipo está siendo utilizado con carga.
- El equipo está expuesto a la luz solar en forma directa.
- Hay algún otro equipo que genera un campo magnético de alta intensidad cerca de este equipo.
- Existe material ferromagnético cerca de este equipo.

(10) Análisis previo al examen de resonancia magnética

Los pacientes podrían correr riesgos debido a su actividad profesional, antecedentes médicos, estado médico actual y entorno físico del equipo de resonancia magnética. Se recomienda realizar un programa de análisis previo para identificar a dichos pacientes en riesgo, y adoptar un método adecuado para proteger a estos pacientes de las lesiones. Verifique la condición del paciente después de su examen de resonancia magnética e implemente las medidas apropiadas según sea necesario.

A continuación se indican las clases específicas de pacientes y los operadores de resonancia magnética

- Clases de pacientes y operadores de resonancia magnética para quienes se considera que los exámenes de resonancia magnética están contraindicados.
- Clases de pacientes y operadores de resonancia magnética que presentan mayores probabilidades de lo normal de necesitar tratamiento médico de emergencia, independientemente del entorno físico del sistema de resonancia magnética.
- Clases de pacientes y operadores de resonancia magnética que presentan mayores probabilidades de lo normal de necesitar tratamiento médico de emergencia debido a los valores elevados de los campos aplicados, cuando el sistema de resonancia magnética puede operar dentro del MODO OPERATIVO CONTROLADO DEL PRIMER NIVEL según se describe en el "Modo operativo".

(11) Supervisión médica

Debido a que los pacientes que se encuentran a continuación no tienen permitido ser sometidos a los exámenes de imágenes por resonancia magnética o deben ser sometidos cuidadosamente a los exámenes de imágenes por resonancia magnética, asegúrese de cumplir con las siguientes precauciones. Además, controle si los siguientes puntos corresponden a un paciente antes del examen de resonancia magnética.

Verifique antes de que ingresen a la sala de examen de imágenes por resonancia magnética si los siguientes puntos corresponden a un operador de resonancia magnética o a otro personal que, debido a su profesión, deba ingresar al área de acceso controlado.

El usuario debe establecer un programa para la supervisión apropiada de las clases de "Análisis previo al examen de resonancia magnética" y de los modos controlados del

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoekerada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Ferrnando
Director Técnico
M.N. 5622

1703



funcionamiento del sistema de resonancia magnética que se definen en el "Modo operativo".

Prohibición y Contraindicaciones

Los pacientes a quienes corresponden los siguientes puntos no pueden ser sometidos a exámenes con este equipo. A estos pacientes no se les permite ingresar en el área controlada, como se describe posteriormente. Controle también al operador de resonancia magnética con respecto a los siguientes puntos antes de que ingrese a la sala de examen de imágenes por resonancia magnética.

- Pacientes con marcapasos implantado (El marcapasos puede funcionar mal o detenerse debido al campo magnético.)
- Pacientes con un dispositivo implantado que puede ser accionado en forma eléctrica, magnética o mecánica y pacientes que dependen de sistemas de soporte vital externo accionados en forma eléctrica, magnética o mecánica. (Dicho dispositivo puede funcionar mal debido al campo magnético o a la onda electromagnética generada por las imágenes por resonancia magnética).
- Pacientes con un clip arterial implantado en el cerebro del cuál el operador aún no ha garantizado si es material no magnético. (Si dicho clip está hecho de material magnético, puede ser movido por la fuerza magnética potente cerca del área de examen, salirse o generar calor debido al campo de RF de alta frecuencia.)
- Pacientes que dependen de sistemas de soporte vital externo accionados en forma eléctrica, magnética o mecánica (Dicho dispositivo puede funcionar mal debido al campo magnético o a la onda electromagnética generada por las imágenes por resonancia magnética).
- Pacientes con un parche cutáneo adhesivo que contiene metales conductores (incluye polvo metálico). (El calor puede causar una quemadura en la parte adhesiva.)
- Pacientes que posean un implante de metal, que tengan metal adherido o que utilicen metal (incluido el polvo metálico), que tengan un marcapasos cardíaco, un equipo de estímulos nerviosos, un tubo de drenaje para la médula espinal, etc. (Puede provocar averías/funcionamiento anormal del equipo médico.)

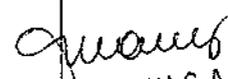
Advertencias

Aquellos pacientes a quienes corresponden los siguientes puntos deben ser examinados con sumo cuidado.

Para los pacientes mencionados a continuación, que presentan mayores probabilidades de ser sometidos a procedimientos médicos de emergencia, se requiere precaución especial. También se requiere precaución especial para los operadores de resonancia magnética mencionados a continuación.

- Pacientes y operadores de resonancia magnética con clip, dispositivo u otro material magnetizado implantado que puede ser movido por el campo magnético del sistema de imágenes por resonancia magnética.
- Pacientes y operadores de resonancia magnética involucrados en ocupaciones o actividades que pueden ocasionar implantación accidental de materiales ferromagnéticos, o que pueden tener fragmentos de metal incrustados provenientes de actividades militares.
- Pacientes y operadores de resonancia magnética con delineado de ojos tatuado o que utilizan cosméticos magnetizados
- (Los cosméticos para maquillar los ojos pueden contener micropartículas metálicas que pueden causar irritación en los ojos y en la piel.)
- Pacientes y operadores de resonancia magnética con sistema termorreguladores comprometidos (por ej., neonatos, bebés que nacen con bajo peso, pacientes con determinados tipos de cáncer).
- Pacientes y operadores de resonancia magnética con implantes metálicos, debido a que éstos pueden causar artefactos en las imágenes de diagnóstico debido a la distorsión en el campo magnético.
- Pacientes y operadores de resonancia magnética con válvulas cardíacas protésicas

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Vateria Villaverde
Apoderada


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

0703



implantadas.

- Pacientes u operadores de resonancia magnética de sexo femenino que estén embarazadas o que presenten sospecha de embarazo o pacientes u operadores de resonancia magnética pediátricos (Aún no se ha determinado la influencia del campo magnético en los niños. Se recomienda no someter a estos pacientes a un examen de imágenes por resonancia magnética para garantizar su seguridad hasta que se obtengan los datos de seguridad.)
- Pacientes y operadores de resonancia magnética que pueden tener material conductor o magnetizado implantado en el globo ocular o cerca de éste.
- Los pacientes con enfermedad cardíaca que produce descompensación, enfermedad pirogénica y deshidrosis deben ser sometidos al examen bajo el permiso del médico.
- Pacientes y operadores de resonancia magnética que pueden tener fragmentos ferromagnéticos o de metal incorporados (el punto anterior sólo se refiere a fragmentos en/cerca del ojo).

Precauciones

El operador debe monitorear siempre la condición del paciente con las siguientes condiciones durante el examen.

Para los pacientes que se describen a continuación, que presentan mayores posibilidades de ser sometidos a procedimientos médicos de emergencia, se requiere precaución especial.

- Pacientes con mayores posibilidades de lo normal de sufrir un paro cardíaco.
- Pacientes con posibilidades de padecer un ataque o una respuesta claustrofóbica.
- Pacientes en condiciones de inconsciencia, en condición de sedación profunda y que no pueden mantener una comunicación confiable.
- Pacientes pediátricos, pacientes a los que se les administran drogas analgésicas y pacientes con dificultades para comunicarse.
- Pacientes cardíacos descompensados, pacientes febriles y pacientes con capacidad para sudar deteriorada.
- Bebés y niños pequeños que no pueden utilizar el canal de comunicación por audio provisto con el equipo de resonancia magnética.
- Exámenes que son realizados a temperatura ambiente que excede los 24 °C o humedad relativa que excede el 60% (IEC60601-2-33:2002).
- Exámenes que son realizados en temperaturas ambientales superiores a los 25 °C (IEC60601-2-33:2010).

Precauciones en la manipulación de bobinas receptoras, cables y derivaciones

Advertencia

La onda de radiofrecuencia (RF) alta generada a partir de este sistema puede atravesar una corriente inducida a través del cable o la bobina y entrar en contacto con el paciente y con el operador de resonancia magnética que se encuentra en el área de acceso controlado durante el examen, y esto podría causar una lesión térmica en el paciente y en el operador de resonancia magnética. Asegúrese de cumplir con los siguientes puntos para evitar esto

- Utilice únicamente los accesorios, como bobina y cables, que se especifican como piezas genuinas de este sistema.
- Antes de comenzar la operación del examen, retire del gantry y de la parte superior todas las piezas innecesarias, como bobina, cable, derivaciones, etc.
- No utilice nunca bobinas, cables y derivaciones cuyo material de aislamiento esté gastado y una parte metálica quede expuesta.
- Asegúrese de que los cables y las derivaciones estén conectados conforme a las instrucciones en el manual operativo. Evite que los cables o las derivaciones formen un bucle o entren en contacto directo con el paciente.
- Asegúrese de que el paciente no tenga ningún implante o artículo metálico.
- No coloque ningún equipo distinto del especificado cerca de las bobinas receptoras.
- Utilice las bobinas receptoras en la sala protegida.
- Asegúrese de que el paciente no toque la bobina receptora.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Blonil, Cadisla Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

1403



Precaución

- Debido a que la bobina receptora es sensible al choque mecánico, debe tenerse mucho cuidado cuando se la manipula. No se la debe dejar caer ni se la debe golpear contra ningún objeto.
- Debido a que la bobina receptora no es a prueba de agua, debe tenerse cuidado de no exponerla al agua ni a ningún otro líquido.
- Debido a que la bobina receptora no es a prueba de explosivos, no se la debe utilizar en una atmósfera inflamable.
- Debido a que la bobina receptora no es apropiada para la esterilización, no se la debe esterilizar.
- Se debe utilizar detergente neutro para limpiar la bobina receptora. No obstante, no se debe aplicar ningún líquido en el bloque del conector de la señal.
- No se debe ejercer presión sobre la bobina receptora, por ejemplo, cuando se levanta la bobina receptora con un cable, etc

Advertencia

La onda de radiofrecuencia (RF) alta generada a partir de este sistema puede atravesar una corriente inducida a través del cable de ECG o de otro cable, y esto podría causar una lesión térmica en el paciente. Asegúrese de cumplir con los siguientes puntos para evitar esto.

- El cable conductor, el cable de relé y los electrodos constituyen las piezas especiales específicas del sistema de imágenes por resonancia magnética. No utilice nunca ningún producto incondicional excepto artículos condicionales de resonancia magnética que ofrece o especifica nuestra compañía. No utilice nunca productos distintos de los que están especificados por Hitachi. Aunque esté utilizando electrodos y cables que estén aprobados para su uso durante un examen de imágenes por resonancia magnética, aún se puede producir una quemadura seria si los electrodos no están en contacto completo con la superficie de la piel.
- Adquiera los electrodos especificando que serán utilizados en el sistema de imágenes por resonancia magnética y cómprelos a Hitachi, a nuestro representante autorizado o al fabricante. Utilice electrodos que no hayan cumplido su fecha de vencimiento.
- Si alguno de los cables conductores o los cables de relé se daña, contacte a nuestro representante de servicio autorizado.
- No utilice nunca cables conductores y códigos de relé cuyo material de aislamiento esté gastado o cuya parte metálica esté expuesta.
- Acople y conecte los electrodos, los cables conductores y los cables de relé de conformidad con el manual de instrucciones. (Si el exceso de vello ha sido retirado o no hay un espacio de aire entre el electrodo y la piel)
- Ajuste la longitud del cable de relé a fin de que entre en el gantry con la menor extensión posible. Además, debe colocar el cable para que no se forme un bucle.
- Coloque los cables conectores y los cables de relé de manera tal que ninguno de ellos toque la cubierta del gantry.
- Asegúrese de observar la forma de onda del ECG antes de iniciar un examen y asegúrese de que el ECG esté funcionando de manera estable. Si está inestable, verifique los electrodos, los cables conductores y los cables de relé para comprobar su configuración, conexión y que no estén dañados. No realice nunca un examen bajo condiciones inestables.
- Con los electrodos, los cables conductores y los cables de relé conectados no realice un examen en ningún otro modo que no sea el modo sincronizado de ECG.
- Si la duración de un examen excede los 15 minutos, o si los exámenes se realizan en forma sucesiva en el modo sincronizado de ECG, realice exámenes para confirmar con el paciente si la temperatura en el lugar de los electrodos no es elevada. (El examen sincronizado de ECG es fundamental en las imágenes cardíacas, pero para suprimir los artefactos del flujo el examen sincronizado periférico es suficiente y se recomienda el segundo modo.)
- No deje ninguno de los electrodos, cables conductores, cables de relé y transmisores en el

TECNOMAGEN S.A.
Lic. María Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cardíaca Formado
Director Técnico
M.N. 5692

1403



- gantry ni sobre la camilla cuando no los esté utilizando.
- Utilice cualquiera de los electrodos, cables conductores, cables de relé y transmisores solo en la sala protegida.
 - Verifique que el paciente no tenga ningún electrodo o cable utilizado previamente que pudiera haber quedado en forma inadvertida, ya sea en la vestimenta, en las sábanas o en el paciente. Retire todos los electrodos y los cables que ya no se utilizan en forma activa para el monitoreo.
 - Luego de completar el examen de imágenes por resonancia magnética, los pacientes (especialmente aquellos que no pueden hablar), deben ser examinados para verificar que no tengan posibles quemaduras ni enrojecimiento de la piel debajo de los electrodos.
 - Si el paciente tiene una quemadura, asegúrese de que se le administre el tratamiento apropiado. Coloque en cuarentena los electrodos implicados además de todos los que queden en el paquete.

Tenga en cuenta que se puede producir un cambio de color bajo la influencia del campo magnético, incluso si la ubicación del aparato de TV está (aproximadamente 0,1mT) relativamente lejos del sistema de imágenes por resonancia magnética o de la sala de examen.

Parada de emergencia

Para detener la operación del sistema en caso de emergencia, presione el botón EMERGENCY STOP (PARADA DE EMERGENCIA) con la marca  en la consola de control. La alimentación de la unidad de imágenes por resonancia magnética y la camilla del paciente, se apagarán para detener el funcionamiento.

Advertencia

Antes de liberar el estado de parada de emergencia, asegúrese completamente de que se haya eliminado la anomalía.

Procedimiento de egreso de la emergencia

La camilla y la parte superior pueden retirarse en forma manual.

El bloqueo y el desbloqueo del movimiento de la camilla se realizan a través de los pedales y el bloqueo y el desbloqueo del movimiento de la parte superior de la camilla, se realizan a través de una manija.

Precaución

Asegúrese de bloquear la camilla y la parte superior cuando el paciente se recueste o cuando salga de ella.

Abortar el examen

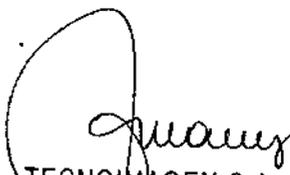
Para detener la generación de pulsos de RF y el campo magnético de gradiente en emergencia durante un examen, presione el botón ABORTAR en la consola de control

Si el examen se ha realizado durante más de la mitad del número predeterminado de proyecciones cuando se presiona el botón ABORTAR, el examen cambia automáticamente al modo Mitad de examen y comienza la reconstrucción de la imagen. Este cambio de modo sólo se aplica a las secuencias SE e IR.

Este cambio de modo no se aplica al modo Mitad de examen. En otras secuencias, los datos adquiridos se convierten en inválidos.

Advertencia

Si se produjera alguna anomalía como un incendio, un terremoto o un problema en el sistema durante el funcionamiento de este equipo, se deben adoptar medidas de inmediato realizando los siguientes procedimientos. Además, debe detenerse el uso de este sistema hasta que el experto calificado y capacitado haya completado la reparación para evitar peligros al momento del accidente.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Controla Fértil
Director Técnico
M.N. 2662

7403



Correspondencia segura al momento del accidente del sistema

- Para detener el funcionamiento del sistema en caso de emergencia, presione el botón EMERGENCY STOP (PARADA DE EMERGENCIA) en la consola de control. (La alimentación de la unidad de imágenes por resonancia magnética se apaga para detener el funcionamiento.)

El operador mueve la parte superior en forma manual, retira al paciente del gantry inmediatamente hacia adelante y envía al paciente afuera del área de acceso controlado.

- En caso de emergencia, apague el interruptor de la alimentación principal de la unidad de imágenes por resonancia magnética o todos los interruptores del tablero de distribución. El operador mueve la parte superior en forma manual, retira al paciente del gantry inmediatamente hacia adelante y envía al paciente afuera del área de acceso controlado.
- Detenga el funcionamiento de inmediato y evacúe la sala de examen si un objeto de hierro (proyectil) es introducido en el área del imán. Cierre la puerta de la sala de examen y comuníquese con el Servicio de Hitachi de inmediato e informe el problema. No intente retirar el objeto usted solo. Las fuerzas magnéticas pueden hacer que el objeto se mueva de manera impredecible, por lo tanto el peligro del proyectil continúa vigente mientras que el objeto permanezca en la sala de examen.

Correspondencia segura al momento de un cambio ambiental repentino

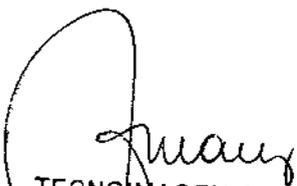
- Terremoto
Apague toda la alimentación del tablero de distribución
- Incendio
Al momento de un incendio, debe garantizar la seguridad del paciente a través del procedimiento: "Correspondencia segura al momento del accidente del sistema".
Apague todos los interruptores en el tablero de distribución.
Si debe extinguirse un incendio en el área de acceso controlado, preste atención a la caja del extintor de incendios, y extinga el fuego de inmediato. Es necesario colocar un extintor de incendios de materiales no magnéticos para las salas de resonancia magnética con anterioridad.
- Otros
En una situación inesperada, garantice la seguridad del paciente mediante el procedimiento: "Correspondencia segura al momento del accidente del sistema".
Asegúrese de que cada persona preste atención y adopte las medidas de seguridad.

Precauciones contra incendios

Se les solicita a los usuarios que conversen con el departamento local de bomberos sobre las precauciones a fin de establecer los procedimientos a seguir en caso de emergencia.

Los usuarios son responsables de adoptar positivamente las medidas necesarias por su propia iniciativa.

Símbolos utilizados en el equipo


TECNOIMAGEN S.A.
Lis. Valeria Milaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Claudio A. ...
Director Técnico
M.N. 3652

1403



Símbolo	Descripción
	Corriente alterna
	Conexión a tierra de protección
	Conexión a tierra
	Precaución
	"APAGADO" (Alimentación)
	"ENCENDIDO" (Alimentación)

Símbolo	Descripción
	"APAGADO" para el EQUIPO
	"ENCENDIDO" para el EQUIPO
	Parte aplicada Tipo B
	Parte aplicada Tipo BF
	Voltaje peligroso
	Parada de emergencia
	Precaución por descarga electrostática
	Precaución por radiación láser
	Riesgo de pellizco
	Radiación no ionizante
	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Remitirse al manual/folleto de instrucciones
	No reutilizar

Condiciones ambientales

Deben cumplirse las siguientes condiciones ambientales para hacer funcionar el equipo en forma segura y correcta. Para guardar el equipo cuando no se lo va a utilizar por un período prolongado, debe tenerse cuidado especial con respecto a la ventilación en la sala de almacenamiento. Además, deben cumplirse las condiciones ambientales utilizando aire acondicionado en la sala de examen durante las 24 horas.

TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cecilia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

1703



Sala	Unidad	Disipación de calor W ¹ (kcal/h)	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
Sala de examen	Gantry	500 (430)	20 ~ 24 (dentro de ±3°C/h)	45 ~ 60
	Camilla para el paciente	35 (30)		
Sala de operaciones	Consola de control	600 (515)	18 ~ 26	45 ~ 60
	Unidad de imágenes por resonancia magnética	1825 (1570)		
	Generador de imágenes láser (opcional)	*2		

*1 Disipación térmica es la cantidad de generación de calor en el aire.

*2 La disipación térmica varía dependiendo del modelo de sistema.

Requisitos de la Alimentación

Este sistema requiere la siguiente alimentación eléctrica. El sistema no debe utilizarse nunca con una alimentación eléctrica que no se encuentre en este rango ya que puede dañarse.

Fuente de alimentación específica

- Tensión de red: fase 200/208/220/230/240VAC±10%
- Frecuencia de red: 50/60Hz±1Hz
- Capacidad de la potencia: 9,5kVA
- Capacidad del interruptor: 50AT
- Capacidad de ruptura: 5kA o más
- Impedancia máxima evidente permisible del suministro principal: 0,4Ω

Precaución

El sistema no debe ser nunca alimentado mediante una fuente de alimentación que también alimente a un equipo general como un aire acondicionado, etc.

Instalaciones de conexión especializadas

- Las instalaciones de conexión a tierra especializada deben cumplir con la conexión independiente (resistencia de conexión a tierra de 100Ω o menos) especificada por las "Normas técnicas para las instalaciones eléctricas".
- Asegúrese de aislar el cable de conexión a tierra para que no esté eléctricamente conectado a ninguna estructura de edificio.

Requisitos de la planta

No instale el sistema en el lugar que se describe en "Notas para los usuarios".

De acuerdo con la "GUÍA DE PLANIFICACIÓN DE LA PLANTA", prepare las instalaciones de la alimentación, la terminal de conexión a tierra de protección, la disposición de la instalación, y cualquier otra instalación necesaria como se indicó previamente.

Valores para Garantizar la seguridad

N°	Ítem	Valor garantizado
1	Resistencia del aislamiento	5MΩ o más
2	Tensión soportada	1.500V para 1 min.
3	Corriente de fuga de la caja	0,1mA o menos bajo condiciones de conexión a tierra seguras
4	Resistencia eléctrica entre la parte conductora de corriente que se puede tocar y la terminal de la conexión a tierra	0,1Ω o menos

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

Examen de pacientes con temperatura corporal central elevada

El equipo de resonancia magnética debe limitar el aumento de la temperatura corporal central a fin de evitar el estrés térmico excesivo y prevenir el daño del tejido local en el organismo del paciente a los valores proporcionados en la siguiente tabla.

Modo operativo	Temperatura central	Temperatura máxima del tejido local	Aumento de la temperatura central en - C
Normal	39	39	0,5
Primer nivel controlado	40	40	1

Examen de pacientes embarazadas

El examen de pacientes embarazadas con la bobina de transmisión de RF para todo el cuerpo debe estar limitado al Modo Operativo Normal con respecto al nivel de SAR.

Área de acceso controlado

La parte interior de la sala de examen está ocupada por un área llena de campo ferromagnético. El área cuya intensidad del campo es igual o mayor a 0,5mT es el área controlada. Las precauciones a observar en la sala de examen, es decir, en el área controlada, se describen a continuación. Se debe colocar un indicador de advertencia en la entrada de la sala de examen. Asegúrese de colocar los autoadhesivos que pertenecen al sistema en un lugar prominente del borde del área controlada.

Advertencia

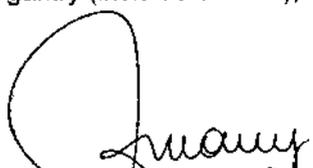
- Asegúrese de controlar y no permitir el ingreso a la sala de examen de los pacientes o cualquier otra persona que tengan una articulación artificial implantada o un clip quirúrgico antes de que ingresen a la sala de examen.
- No se les debe permitir el ingreso a la sala de examen a los pacientes con un marcapasos implantado.
- El material que contiene hierro es atraído por la fuerza magnética del imán principal y el material atraído puede causar peligro de lesión. Por lo tanto, debe estar prohibido el ingreso a la sala de examen con cualquier dispositivo elaborado con material magnético (como aparatos médicos, tanques de oxígeno, camillas, sillas, banquetas, herramientas e instrumentos de escritura). También se debe preparar equipo de emergencia elaborado con material no magnético.

Precaución

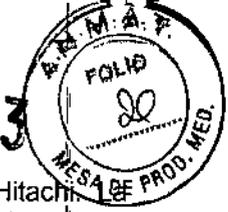
Debido a que las tarjetas de débito, las tarjetas de crédito, los relojes mecánicos, los disquetes y las cintas magnéticas reciben la influencia del campo magnético, se prohíbe ingresar con ellos a la sala de examen.

El área cuya intensidad del campo magnético es igual o mayor a 0,5mT durante el examen de resonancia magnética y la instalación del sistema debe especificarse como el área de acceso controlado. Es responsabilidad del usuario cumplir con los requerimientos legales locales con respecto al acceso al área de acceso controlado. Algunos países establecen el reglamento local (normas laborales) que se relaciona con aquellos que participan en los servicios médicos con acceso al área de acceso controlado. El tamaño y la forma se describen como líneas de 0,5mT en este manual. Los materiales magnéticos como una camilla de hierro, una aspiradora y un recipiente de hierro no deben ingresarse al área de acceso controlado. Estos materiales magnéticos son atraídos al imán y pueden lesionar al paciente o al operador en forma fatal o grave, o pueden provocar daños en el sistema de resonancia magnética. En el área de acceso controlado no se deberá utilizar ningún equipo ni ninguna herramienta, a excepción de los componentes de este sistema de resonancia magnética elaborado por Hitachi, como la unidad del gantry (incluido el imán), la camilla para el paciente, la bobina y el colchón de la camilla para




MARY
 TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Vale la Villaverde
 Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
 Bloig. Cédula Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



el paciente, y las bobinas y el equipo periférico especificado (o permitido) por Hitachi. La herramienta no magnética (2 piezas del destornillador Phillips) proporcionada con el sistema de resonancia magnética es utilizada, en principio, por el ingeniero de mantenimiento de Hitachi y no debe ser utilizada por otras personas. Cuando se necesita utilizar la herramienta para el sistema de resonancia magnética, debe contactarse al ingeniero de mantenimiento de Hitachi y deben seguirse las instrucciones del ingeniero. Los pacientes con fragmentos magnéticos desplazados dentro del organismo o con dispositivos implantados accionados en forma eléctrica, magnética o mecánica (marcapasos cardíaco, etc.) no tienen permitido el ingreso al área de acceso controlado. El campo magnético causado por el equipo de resonancia magnética puede afectar en forma adversa al dispositivo implantado. Se debe utilizar detectores de metal para confirmar que el paciente y el operador no tengan productos de metal. Los equipos periféricos como los sistemas de monitoreo del paciente, los sistemas de soporte vital y los sistemas médicos de emergencia, los equipos de atención de emergencia, etc., pueden verse afectados por los campos magnéticos periféricos, los gradientes intercambiados o los campos magnéticos de alta frecuencia del sistema de resonancia magnética. El equipo periférico puede alterar el funcionamiento correcto del sistema.

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;

Advertencia

- Utilice únicamente los accesorios, como bobina y cables, que se especifican como piezas genuinas de este sistema.

Configuración del sistema estándar de los equipos

- (1) Gantry
- (2) Camilla para el paciente: nombre "Floating table" (camilla flotante)
- (3) Consola del operador
- (4) Unidad de imágenes por resonancia magnética
- (5) Caja de filtros
- (6) Bobinas receptoras:
 - Bobina para Rodilla QD R:
 - Tipo MR-QKC-251R (Para AIRIS Light)
 - Bobina para Cabeza QD R:
 - Tipo MR-QHC-81R (Para APERTO Lucent)
 - Tipo MR-QHC-251R (Para AIRIS Light)
 - Tipo MR-QHC-101R (Para AIRIS Vento)
- (7) Interfaz DICOM
- (8) Accesorios estándar: conjunto de fantasmas de calibración (Nro 2, 3, 4), colchón para la camilla, apoyacabeza, dispositivo auxiliar para inmovilizar al paciente, parlante.
- (9) Software del sistema de imágenes por resonancia magnética: nombre "ORIGIN"

2. Opcionales

- (10) Dispositivo de corrección de la fluctuación del campo magnético
- (11) Bobina para compensación: nombre "SuperShim"
- (12) Operadora (operador telefónico)
- (13) UPS
- (14) Paquete de la función de sincronización (ECG, función de sincronización con las ondas de pulso, sincronización con la transpiración)
- (15) Unidad MO
- (17) Softwares opcionales
- (18) Bobinas receptoras:

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Para AIRIS Light

Bobina para articulaciones (S)	Tipo MR-JC-251
Bobina para articulaciones (M)	Tipo MR-JCR-252
Bobina para articulaciones (ML)	Tipo MR-JCR-252L
Bobina para articulaciones (L)	Tipo MR-JCR-253
Bobina para cuerpo flexible QD (S)	Tipo MR-QFC-251AN
Bobina para cuerpo flexible QD (M)	Tipo MR-QFC-252AN
Bobina para cuerpo flexible QD (L)	Tipo MR-QFC-253AN
Bobina para rodilla QD R	Tipo MR-QKC-251R
Bobina para columna cervical	Tipo MR-CSC-251
Bobina para hombro QD	Tipo MR-MS-251Q
Bobina para muñeca QD	Tipo MR-QWC-251
Bobina para cabeza QD (L)	Tipo MR-QRC-251

Para AIRIS Vento

Bobina para articulaciones (M)	Tipo MR-JCR-102
Bobina para cuerpo QD (M)	Tipo MR-QFC-102AN
Bobina para rodilla QD	Tipo MR-QKC-101
Bobina para articulaciones (ML)	Tipo MR-JCR-102L
Bobina para articulaciones (L)	Tipo MR-JCR-103
Bobina para cuerpo QD (S)	Tipo MR-QFC-101AN
Bobina para cuerpo QD (L)	Tipo MR-QFC-103AN
Bobina TMJ	Tipo MR-TMC-101
Bobina para columna cervical	Tipo MR-CSC-101
Bobina para hombro QD	Tipo MR-MS-101Q
Bobina para hombro de matriz múltiple	Tipo MR-MS-101M
Bobina para pecho	Tipo MR-SBC-101
Bobina para cabeza-cuello	Tipo MR-MHC-101
Bobina para articulaciones (S)	Tipo MR-JC-101
Bobina para muñeca	Tipo MR-QWC-91
Bobina para cabeza QD (L)	Tipo MR-QRC-101
Bobina para cuerpo abierta	Tipo MR-IBC-103
Bobina para cabeza QD	Tipo MR-QHC-101
Bobina para rodilla QD R	Tipo MR-QKC-101R

Para APERTO Lucent

Bobina para cabeza QD	Tipo MR-QHC-81
Bobina para articulaciones (M)	Tipo MR-JCR-82
Bobina para cuerpo flexible QD (M)	Tipo MR-QFC-82AN
Bobina para cuerpo flexible QD R (M)	Tipo MR-QFC-82R
Bobina para rodilla QD	Tipo MR-QKC-83
Bobina para rodilla QD R	Tipo MR-QKC-83R
Bobina para articulaciones (L)	Tipo MR-JCR-83
Bobina para cuerpo flexible QD (S)	Tipo MR-QFC-81AN
Bobina para cuerpo flexible QD (L)	Tipo MR-QFC-83AN
Bobina para cuerpo flexible QD R (L)	Tipo MR-QFC-83R
Bobina TMJ	Tipo MR-TMC-81

114013



Bobina para columna cervical	Tipo MR-CSC-81
Bobina para hombro de matriz múltiple	Tipo MR-MSC-81
Bobina para pecho	Tipo MR-SBC-81
Bobina para cabeza-cuello de matriz múltiple	Tipo MR-MHC-81
Bobina para articulaciones (S)	Tipo MR-JC-81
Bobina para muñeca	Tipo MR-QWC-81
Bobina para cabeza QD (L)	Tipo MR-QRC-81
Bobina para cuerpo abierta	Tipo MR-IBC-83
Bobina para cabeza abierta	Tipo MR-IHC-83
Bobina para articulaciones (ML)	Tipo MR-JCR-82L

Precauciones al utilizar los componentes del sistema con otro equipo

En caso de utilizar cualquier otro equipo distinto del que se especifica en la Sección 2 en combinación con el sistema, asegúrese de contactarse con nosotros o con nuestro representante.

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;

Notas especiales a los operadores y responsables de mantenimiento

- Antes de utilizar este sistema, asegúrese de leer este manual y familiarizarse con este sistema.
- Después de leer este manual, guárdelo en un lugar fácilmente accesible cerca del sistema.



- Si el botón **CPU ON/OFF** [APAGADO/ENCENDIDO de la CPU] se presiona por un breve período de tiempo (durante 4 segundos o más), el botón **MR ON/OFF** [APAGADO/ENCENDIDO del RESONADOR MAGNÉTICO] no funciona
- Cuando la alimentación de la Unidad de Resonancia Magnética no se enciende aunque se presione el botón **MR ON/OFF** después de que la consola del operador esté lista, presione el botón **MR ON/OFF** luego de presionar brevemente otra vez el botón **CPU ON/OFF**
- Si presiona el botón **CPU ON/OFF** por unos segundos cuando el sistema de imágenes por resonancia magnética esté listo, el sistema de imágenes por resonancia magnética se apagará.
- Espere más de 20 segundos después de apagar la fuente de alimentación del sistema para encender la fuente de alimentación nuevamente

Preparación antes de iniciar el funcionamiento

Para utilizar el equipo en forma correcta y segura, se debe llevar a cabo la inspección a través del siguiente procedimiento antes de iniciar el examen de imágenes por resonancia magnética.

- 1) Inspección del panel de operaciones
Verifique si hay alguna anomalía en el funcionamiento y en el aspecto físico de los interruptores y del indicador.
- 2) Inspección del espacio operativo del equipo
Verifique que no haya ningún obstáculo, como una mesa, una silla o el canasto para colocar la vestimenta, dentro del espacio operativo del equipo.
- 3) Verifique que ninguno de los cables de las unidades esté desconectado, torcido o doblado

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Boderada

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

1740



en forma anormal.

Garantía de la seguridad

Este sistema está provisto con luces indicadoras que muestran el estado operativo del sistema y el funcionamiento anormal de los circuitos de control. Si se enciende alguna de las luces indicadoras (Luz que indica "Error en el radiador" en el panel frontal de la unidad de imágenes por resonancia magnética y luz que indica "Error en el sistema" en el teclado de la consola de control), verifique el estado del indicador que se muestra e informe a Hitachi o a nuestro representante autorizado

Mantenimiento e inspección

Para utilizar el equipo en forma correcta y segura, se deben llevarse a cabo el mantenimiento y la inspección, que se detallan a continuación, bajo la responsabilidad del usuario.

Precaución en el mantenimiento y la inspección

- (1) Al retirar alguna de las cubiertas y tocar dentro del equipo se puede tocar el mecanismo de funcionamiento y provocar lesiones. No retire las cubiertas que están fijadas con tornillos.
- (2) Debido a que este equipo no es a prueba de agua, debe tenerse cuidado de no permitir que ingrese agua u otro líquido dentro de él cuando se limpia el equipo y la sala de instalación.
- (3) El gantry genera un campo magnético elevado. No ingrese a la sala del gantry con herramientas magnéticas, instrumentos de medición, aparatos de limpieza ni equipo de transporte.
- (4) Los instrumentos de precisión y el equipo electrónico se pueden averiar debido al campo magnético o se pueden perder datos.

Inspección diaria

Inspección antes de iniciar el trabajo diario

- (1) Inspección del panel operativo
 - Ítems a inspeccionar: Interruptores, funcionamiento de los indicadores, anomalía en el aspecto físico.
 - Solución: En el caso de encontrar alguna anomalía, contáctese con Hitachi o con nuestro representante de servicios autorizado para la resolución de problemas.
- (2) Inspección del espacio operativo del equipo
 - Ítems a inspeccionar: Verifique que no haya ningún obstáculo como una mesa, un canasto para la vestimenta, etc., dentro del espacio operativo de la camilla del paciente.
 - Solución: Retire el obstáculo del espacio operativo.
- (3) Inspección de la conexión del cable
 - Ítems a inspeccionar: Verifique que no haya ningún cable desconectado, torcido o doblado en forma anormal.
 - Solución: En el caso de encontrar alguna anomalía, contáctese con Hitachi o con nuestro representante de servicio autorizados para la resolución de problemas.

Inspección después de finalizar el trabajo diario

- (1) Inspección del panel operativo
 - Ítems a inspeccionar: Verifique que no haya ninguna anomalía en el funcionamiento ni en el aspecto físico de los interruptores y los indicadores.
 - Solución: 1) En el caso de encontrar alguna anomalía, contáctese con Hitachi o con nuestro representante de servicios autorizado para la resolución de problemas.

E

Quany
 TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valdir Villaverde
 Apoderada

[Signature]
 TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cecilia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

17403



2) Si encuentra algún tipo de contaminación, límpiela siguiendo el procedimiento que se describe a continuación.

(2) Inspección de la unidad del gantry y de la camilla para el paciente

Ítems a inspeccionar: Verifique que no haya ninguna anomalía como daños, golpes o contaminación.

Solución: En el caso de encontrar alguna anomalía, contáctese con Hitachi o con nuestro representante de servicio autorizados para la resolución de problemas.

Inspección periódica

La inspección de mantenimiento periódica de este equipo se solicita básicamente cada 6 o 12 meses. Dicho mantenimiento e inspección periódicos deben ser llevados a cabo por el ingeniero de mantenimiento capacitado desde el punto de vista de la seguridad y el mantenimiento del equipo. Por lo tanto, debe consultarse a Hitachi o a nuestro representante autorizado para un contrato de servicio de mantenimiento periódico.

Piezas de reemplazo periódico

Los plazos indicados a continuación se aplican en los casos de condiciones de funcionamiento normal.

Los componentes utilizados en el equipo incluyen productos comercialmente disponibles, y debido a la parada de producción a causa de cambios en el modelo, puede haber casos en los que algunos repuestos no se puedan proporcionar. En dicho caso, la información sobre ese caso, al igual que la solución, se proporcionarán por adelantado.

El período de abastecimiento de los repuestos de este sistema es de dos años después del período de vida útil, que es de 10 años.

Unidad	Componente	Frecuencia
Camilla para el paciente	① Rodillo	Cada 36 meses
	② Bandas inmovilizadoras	Cada 36 meses
	③ Patanca EM	Cada 24 meses
	④ Pastilla de freno	Cada 36 meses
	⑤ Cable del freno	Cada 36 meses
Bobina receptora	① Enganche para sujetar	Cada 6 meses
	② Banda para inmovilizar la cabeza	Cada 36 meses

Mantenimiento realizado por el ingeniero

En esta sección del manual del usuario, se describen los requisitos de la inspección y el mantenimiento periódicos que deben ser cumplidos para garantizar el desempeño óptimo del sistema. Los intervalos de mantenimiento recomendados se describen en los manuales de mantenimiento de Hitachi o se acuerdan por contrato en el acuerdo de mantenimiento.

Las modificaciones y/o las reparaciones del sistema, mientras se encuentre bajo garantía, deben ser realizadas exclusivamente por Hitachi o por agentes autorizados de Hitachi. En el segundo caso, se le debe indicar al tercero que emita un certificado que especifique la naturaleza y el alcance de la reparación, incluida toda la información aplicable sobre todo cambio en las clasificaciones o en los rangos de trabajo. Este certificado firmado debe indicar el nombre de la compañía implicada y la fecha de la reparación.

Luego del vencimiento de la garantía, le recomendamos que organice el mantenimiento con su oficina de mantenimiento local de Hitachi. Existe una variedad de planes disponibles de acuerdos de mantenimiento. Le recomendamos firmemente que lleve un registro del mantenimiento con las fechas de las reparaciones y los nombres de quienes llevaron a cabo dichas reparaciones, además de todo comentario pertinente.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

17403



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;

El campo magnético causado por el equipo de resonancia magnética puede afectar en forma adversa al dispositivo implantado.

Los equipos periféricos como los sistemas de monitoreo del paciente, los sistemas de soporte vital y los sistemas médicos de emergencia, los equipos de atención de emergencia, etc., pueden verse afectados por los campos magnéticos periféricos, los gradientes intercambiados o los campos magnéticos de alta frecuencia del sistema de resonancia magnética. El equipo periférico puede alterar el funcionamiento correcto del sistema.

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.

Procedimiento de limpieza

Cuando limpie el equipo, debe tener cuidado de no permitir que ningún tipo de detergente ingrese en él. Debe tenerse un cuidado especial de no permitir que ningún detergente ingrese a través de los espacios entre las teclas y los botones de control cuando se limpie el panel operativo.

El uso de diluyente o benceno como solución de limpieza puede dañar la superficie pintada. No utilice nunca una solución de este tipo.

Limpieza de la consola de control

Utilice detergente neutro para la limpieza. Humedezca con detergente un paño suave tipo gaza sin que llegue a gotear y limpie la superficie contaminada con él. Para limpiar la superficie del monitor LCD, utilice el limpiador OA comercialmente disponible (tipo pulverizador) después de cubrir el monitor LCD y los interruptores.

Limpieza de la unidad del gantry y de la camilla para el paciente

Utilice detergente neutro para la limpieza. Humedezca con detergente un paño suave tipo gaza sin que llegue a gotear y limpie la superficie contaminada con él. Si el gantry y/o la camilla están contaminados con sangre, líquidos corporales o suciedad del paciente, asegúrese de utilizar guantes descartables y utilice etanol desinfectante para desinfectar el equipo.

Debido a que los siguientes artículos se pueden ensuciar fácilmente, asegúrese de controlarlos y mantenerlos limpios.

1. Área abierta del gantry
2. Parte superior y colchón de la camilla para el paciente
3. Cubierta de la camilla


TECNOIMAGEN S.A.
Cto. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Se debe utilizar detergente neutro para limpiar la bobina receptora. No obstante, no se debe aplicar ningún líquido en el bloque del conector de la señal.

Limpieza y desinfección

Cada encargado del control de infecciones del centro de imágenes debe establecer procedimientos de limpieza y desinfección específicos para las instalaciones, de conformidad con las prácticas de control de infecciones actuales.

Las recomendaciones para la limpieza general, la desinfección de las áreas o los artículos contaminados con sangre o con líquidos corporales, entre otros pueden encontrarse en las siguientes secciones del punto 7.1 del manual del usuario, como se muestra en la tabla a continuación.

Sección	Título
(1)	Normas generales para la limpieza/desinfección
(2)	Agentes de limpieza/desinfección
(3)	Limpieza general
(4)	Desinfección
(5)	Definiciones
(6)	Referencias

En dicho punto 7.1 Limpieza y desinfección, se refleja, fundamentalmente, la Norma de agentes patógenos sanguíneos de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), y está previsto únicamente como complemento del Plan de control de la exposición del centro de imágenes. El Plan de control de la exposición es exigido por la Norma OSHA para los empleados que tienen una exposición laboral a la sangre o a otros materiales potencialmente infecciosos (OPIM). (3) Limpieza general y (4) Desinfección se basan en el concepto de las Precauciones universales, en las que toda la sangre humana y determinados líquidos corporales humanos se tratan como si se supiera que están infectados por HIV, HBV y otros agentes patógenos de transmisión sanguínea.

Precaución

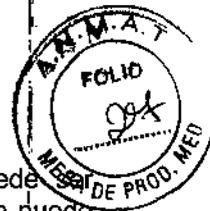
El centro de imágenes siempre debe limpiar y desinfectar el generador de imágenes por resonancia magnética de Hitachi y cualquier otro artículo que entre en contacto con el paciente luego de la exposición a un individuo fuente, antes de tomar imágenes de un paciente. El generador de imágenes por resonancia magnética de Hitachi debe estar siempre limpio y desinfectado luego de todo contacto con sangre o con líquidos corporales.

Normas generales para la limpieza/desinfección

Se deben seguir estas normas generales cuando se limpia o se limpia/desinfecta el generador de imágenes por resonancia magnética de Hitachi:

- Asegúrese siempre de que la alimentación esté APAGADA (OFF) en la Consola de control central y/o en la Unidad de imágenes por resonancia magnética y en la Camilla para el paciente, respectivamente, antes de iniciar cualquier proceso de limpieza o de limpieza/desinfección
- No utilice productos de limpieza o de limpieza/desinfección en aerosol que se proporcionen en latas. Las latas de aerosol no suelen ser compatibles con las imágenes por resonancia magnética y, si se encuentran cerca del imán, pueden hacer que dichos objetos se conviertan en proyectiles, lo que podría representar un peligro para los pacientes y para otras personas.
- No utilice pulverizadores en aerosol, disolventes ni productos abrasivos. Estos productos pueden dañar el acabado. Además, los sistemas de limpieza o

1403



limpieza/desinfección con aerosol o atomizador crean una nube que puede ser llevada dentro del equipo por las corrientes de aire de convección. Esta nube puede condensar sobre los componentes electrónicos sensibles y puede presentar un peligro eléctrico o corroer los circuitos.

- No utilice productos de limpieza o limpieza/desinfección que puedan evaporarse formando atmósferas potencialmente explosivas. Proporcione siempre la ventilación apropiada, y deje que transcurra el tiempo adecuado para que todo vapor se disperse antes de utilizar el equipo.
- No aplique productos de limpieza o limpieza/desinfección completos o en concentraciones elevadas ya que estas soluciones pueden reducir la vida útil de los materiales de plástico y de otros materiales de la superficie externa.
- Limpie la parte exterior del equipo con un paño húmedo (no mojado) que no suelte pelusas, utilizando una solución de detergente suave. No permita que otros líquidos ingresen en ninguna apertura del equipo ya que podría producirse un peligro eléctrico.
- Se puede utilizar un brillo no abrasivo de automóviles para conservar el acabado.
- La limpieza exhaustiva debe realizarse antes de todo procedimiento de desinfección y esterilización ya que los germicidas y las soluciones de hipoclorito se inactivan considerablemente en presencia de sangre u otras cargas orgánicas.
- Determinados componentes del generador de imágenes por resonancia magnética de Hitachi, como los colchones para el paciente y las cubiertas de la bobina de RF, pueden ser difíciles de desinfectar debido a su naturaleza semiporosa o porosa. Debe adoptarse un enfoque preventivo a fin de minimizar la contaminación de estos artículos con sangre o con líquidos corporales.

Hitachi recomienda el uso de almohadillas para trauma o almohadillas para procedimientos para proteger los colchones para los pacientes, y recomienda el uso del equipo o paños quirúrgicos para proteger las bobinas de RF; estas almohadillas y estos paños están fácilmente disponibles en diversos proveedores de laboratorios

Agentes de limpieza/desinfección

Los siguientes agentes de limpieza/desinfección han sido evaluados por Hitachi, Ltd., y se halló que no son perjudiciales para los materiales plásticos y otros materiales de la superficie externa utilizados en los generadores de imágenes por resonancia magnética de Hitachi cuando se los utiliza de conformidad con las diluciones recomendadas por los Centros de control de enfermedades (CDC), el Departamento de Salud Pública de Estados Unidos y OSHA, o de acuerdo con la dilución recomendada por el fabricante:

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

1770



Denominación común/Nombre comercial	Química	Química
Cloro (blanqueador)	Hipoclorito	- Diaria - Semanal - Desinfectante
Alcohol etílico Alcohol isopropílico	Alcohol	- Diaria - Semanal - Desinfectante
Peróxido de hidrógeno	Peróxido de hidrógeno	- Diaria - Semanal - Desinfectante
Limpiador desinfectante cuaternario Lysol [®] I.C. [™]	Amonio cuaternario	- Diaria - Semanal
Desinfectante Lysol [®] I.C. [™]	Fenólico	Definiciones
Limpiador desinfectante fenólico Lysol [®] I.C. [™]	Fenólico	Definiciones

Precaución

Esta lista no pretende ser taxativa ni debe ser considerada como una recomendación o un aval del producto por parte de Hitachi, Ltd.

Hitachi actualmente no suministra estos agentes de descontaminación, debido a que se encuentran fácilmente disponibles en diversos proveedores de laboratorios.

El fabricante de los agentes de descontaminación Lysol[®] I.C.[™] puede ser contactado directamente en: R&C ProBrands, una división de Reckitt and Colman Inc. 225 Summitt Ave. Montvale, NJ 07645, 800-677-9218

Lysol[®] es una marca registrada de Reckitt & Colman Inc.

I.C.[™] es una marca comercial de Reckitt & Colman Inc.

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);

Requisitos de la planta

No instale el sistema en el lugar que se describe en "Notas para los usuarios".

De acuerdo con la "GUÍA DE PLANIFICACIÓN DE LA PLANTA", prepare las instalaciones de la alimentación, la terminal de conexión a tierra de protección, la disposición de la instalación, y cualquier otra instalación necesaria como se indicó previamente.

Advertencia

- La unidad de múltiples tomas no debe colocarse en el suelo.
- No debe conectarse al sistema una caja de conexión portátil adicional de múltiples tomacorrientes con cable de extensión.
- La carga máxima permitida para la unidad de múltiples tomas es: voltaje de 100V, potencia total 1,0kVA.
- Esta unidad de múltiples tomas sólo se utiliza para este equipo de imágenes por resonancia magnética. No utilice esta unidad de múltiples tomas para otro equipo.
- El monitor LCD se proporciona como parte del sistema de la unidad de múltiples tomas. No lo conecte directamente a los tomacorrientes de la pared. Puede causar anomalías en el sistema.

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

11403



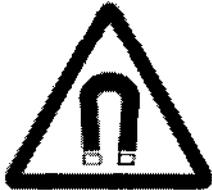
- No conecte equipo eléctrico que no haya sido proporcionado como parte de los sistemas de la unidad de múltiples tomas. Puede causar anomalías en el sistema.
- La conexión del equipo eléctrico al MSO efectivamente provoca la creación de un sistema ME, y puede conducir a una disminución del nivel de seguridad.

Es responsabilidad del usuario cumplir con los requerimientos legales locales con respecto al acceso al área de acceso controlado. Algunos países establecen el reglamento local (normas laborales) que se relaciona con aquellos que participan en los servicios médicos con acceso al área de acceso controlado.

Los materiales magnéticos como una camilla de hierro, una aspiradora y un recipiente de hierro no deben ingresarse al área de acceso controlado. Estos materiales magnéticos son atraídos al imán y pueden lesionar al paciente o al operador en forma fatal o grave, o pueden provocar daños en el sistema de resonancia magnética. En el área de acceso controlado no se deberá utilizar ningún equipo ni ninguna herramienta, a excepción de los componentes de este sistema de resonancia magnética elaborado por Hitachi, como la unidad del gantry (incluido el imán), la camilla para el paciente, la bobina y el colchón de la camilla para el paciente, y las bobinas y el equipo periférico especificado (o permitido) por Hitachi.



PARA QUIENES INGRESEN A LA SALA DE RESONANCIA MAGNÉTICA



CAMPO DE RF DE ALTA FRECUENCIA

DEBIDO AL FUERTE CAMPO MAGNÉTICO EN LA SALA DE RESONANCIA MAGNÉTICA, SE DEBEN RESPETAR LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

2

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

ADVERTENCIA			
<p>SE PROHÍBE EL INGRESO</p>  <p>CON MARCAPASOS</p>	<p>SE PROHÍBE EL INGRESO SIN EL PERMISO DEL MÉDICO</p>  <p>IMPLANTES METÁLICOS</p>	 <p>CLIP CEREBRALES PROTESIS OCULARES</p>	
NO SE PERMITEN			
 <p>HEBILLAS ALFILERES DE GANCHO ANILLOS AROS</p> <p>OBJETOS METÁLICOS UTILIZADOS EN EL CUERPO</p>	 <p>TIJERAS LAPICERAS LLAVES CLIPS ENCENDIDORES</p> <p>OBJETOS FERROMAGNÉTICOS SUELTOS</p>	 <p>SILLAS DE RUEDA DE HIERRO U OTROS ARTÍCULOS MÉDICOS FERROMAGNÉTICOS</p>	 <p>SILLAS DE RUEDAS MULETAS CAMILLAS SOPORTES AGUJAS AUDÍFONOS ESTETOSCOPIOS ESFIGMOMANÓMETROS</p> <p>EXTINTORES DE INCENDIOS CILINDROS DE GAS CONDENSADOR CROGENICO</p> <p>RECIPIENTES FERROMAGNÉTICOS</p>
 <p>RELOJES CÁMARAS LOCALIZADORES CALCULADORAS</p> <p>INSTRUMENTOS ELECTRÓNICOS DE PRECISIÓN</p>	 <p>TARJETAS DE CRÉDITO DISQUETES TARJETAS TELEFÓNICAS</p> <p>MEDIOS DE MEMORIA MAGNÉTICA</p>	 <p>DESTORNILLADORES LLAVES INGLÉSAS MARTILLOS ASPIRADORAS NOP'S</p> <p>HERRAMIENTAS FERROMAGNÉTICAS O EQUIPO DE LIMPIEZA FERROMAGNÉTICO</p>	 <p>CARROS REMOLQUES CARRITOS DE MANO</p> <p>CARROS FERROMAGNÉTICOS</p>

*SE PODRIAN PERDER DATOS Y/O FUNCIONES DEBIDO AL FUERTE CAMPO MAGNÉTICO.
*HIERRO ES UN EJEMPLO DE METAL FERROMAGNÉTICO.

Advertencia

- Asegúrese de que los cables y las derivaciones estén conectados conforme a las instrucciones en el manual operativo. Evite que los cables o las derivaciones formen un bucle o entren en contacto directo con el paciente.

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;

Campo magnético

Tipo de Imán

Imán permanente de campo vertical

Fuerza del campo magnético estático

0,4 Tesla (Para APERTO Lucent)

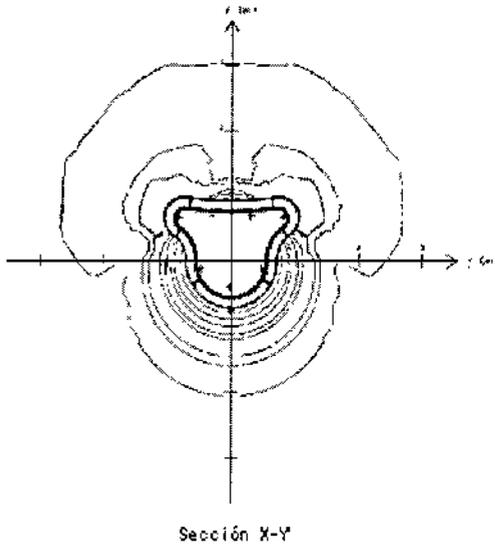
0,3 Tesla (Para AIRIS Vento)

0,25 Tesla (Para AIRIS Light)

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apederada

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

17403



	X	+Y	-Y	Z
0,1mT	2,7	3,02	2,15	3,35
0,5mT	1,63	1,78	1,61	2,05
1mT	1,45	1,38	1,48	1,62
3mT	1,17	1,17	1,22	1,05
5mT	1,1	1,08	1,15	0,85
10mT	0,98	0,99	1,02	0,75
20mT	0,88	0,89	0,92	0,57
40mT	0,78	0,8	0,8	0,51
200mT	-	-	0,62	0,42

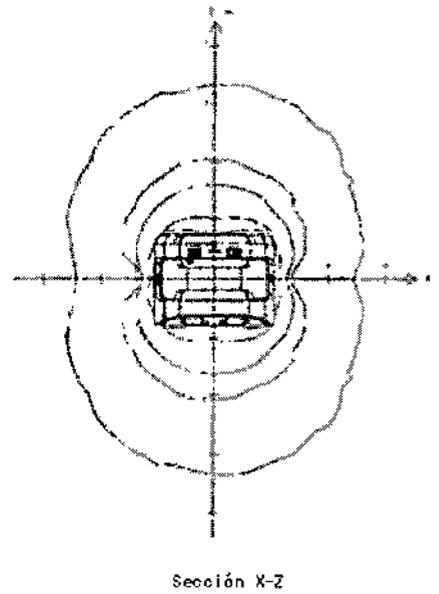
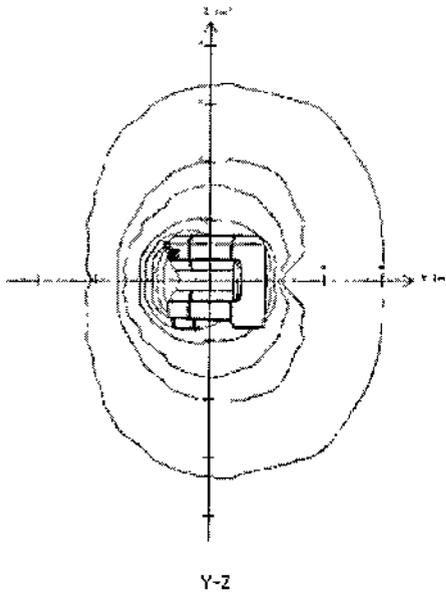
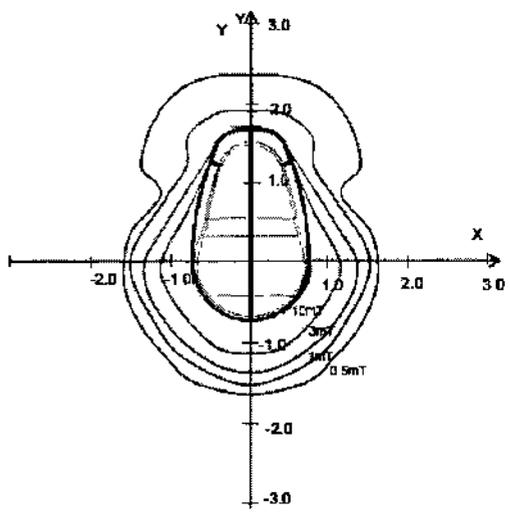


Figura 2.5.2 Campo magnético de fuga (AIRIS Light)

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

C
TECNOIMAGEN S.A.
 Bloig. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

0403



	$\pm X$	+Y	-Y	$\pm Z$
0.5mT	1.7	2.4	-1.7	2.5
1mT	1.5	1.9	-1.5	2.2
3mT	1.3	-	-1.4	1.4
10mT	1.1	-	-1.2	-

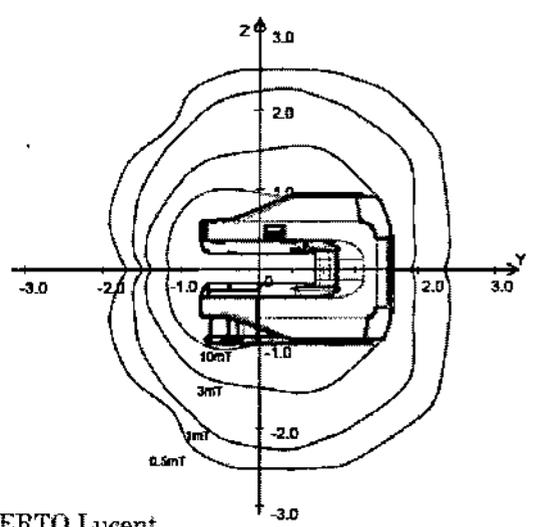
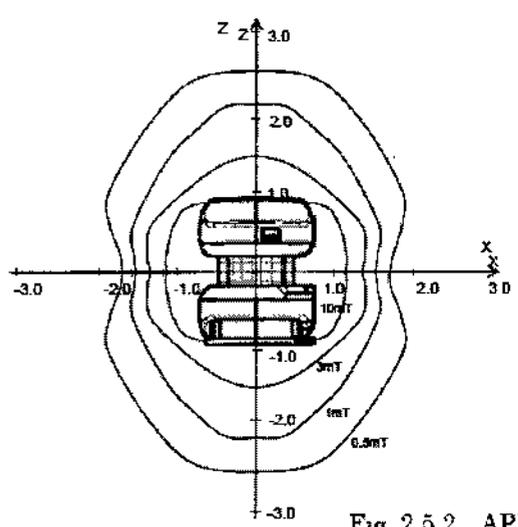


Fig. 2 5.2 APERTO Lucent

Quary
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

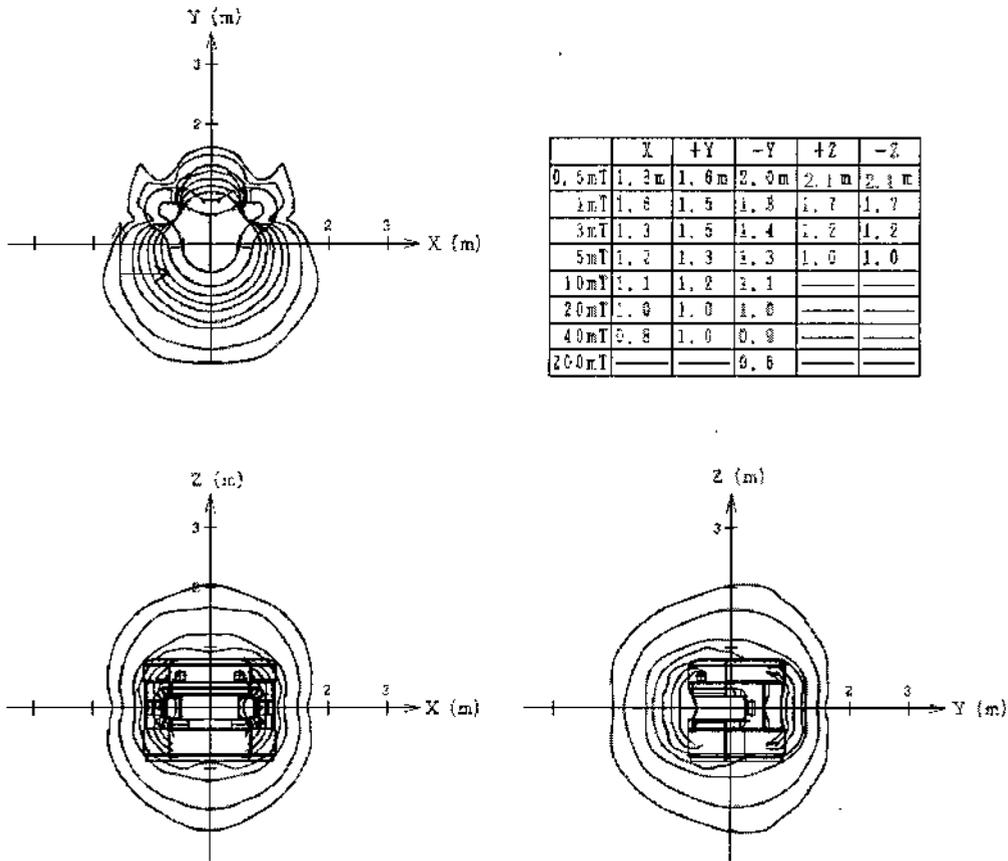


Fig. 2.5.2 AIRIS Vento

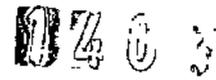
Energía de RF

Un examen está inevitablemente acompañado por descarga de energía de RF. La temperatura de un paciente puede aumentar a causa de la energía de RF, y la energía absorbida por el paciente se expresa a través de la Tasa de Absorción Específica (SAR, por sus siglas en inglés). Es la potencia (W/kg) de la radiofrecuencia (RF) que el paciente absorbe por peso unitario. El valor límite en cada modo operativo de SAR es el siguiente, conforme a IEC 60601-2-33:2002

Tiempo promedio	6 minutos					
	SAR de todo el organismo	SAR de parte del organismo	SAR de la cabeza	SAR local		
Región del organismo	Todo	Parte del organismo expuesto	Cabeza	Cabeza	Tronco	Extremidades
Modo operativo	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
Normal	2	2~10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
Primer nivel controlado	4	4~10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
Segundo nivel controlado	> 4	> (4~10) ^a	> 3,2	> 10 ^b	> 10	> 20
SAR a corto plazo	Los límites de SAR durante cualquier período de 10s no excederán el triple de los valores estipulados.					
<ul style="list-style-type: none"> El límite escala en forma dinámica con la relación "masa de PACIENTE expuesto/masa de PACIENTE" En los casos en los que la órbita se encuentra en el campo de una BOBINA TRANSMISORA DE RF LOCAL pequeña, debe tenerse cuidado de garantizar que el aumento de temperatura se limite a 1°C. 						

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Abogada
Asociada

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



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

En el caso de encontrar alguna anomalía, contáctese con Hitachi o con nuestro representante de servicios autorizado para la resolución de problemas.

Reparación

Hitachi, Ltd. pondrá a disposición según sea solicitado, los diagramas de circuitos, lista de partes componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudara en la reparación de aquellas partes de equipo que son designados por el fabricante como reparables.

Las modificaciones y/o las reparaciones del sistema, mientras se encuentre bajo garantía, deben ser realizadas exclusivamente por Hitachi o por agentes autorizados de Hitachi. En el segundo caso, se le debe indicar al tercero que emita un certificado que especifique la naturaleza y el alcance de la reparación, incluida toda la información aplicable sobre todo cambio en las clasificaciones o en los rangos de trabajo. Este certificado firmado debe indicar el nombre de la compañía implicada y la fecha de la reparación.

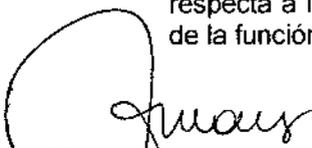
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Compatibilidad Electromagnética

Advertencia

No utilice jamás un aparato que genere ondas de radio como teléfonos celulares, transmisores, radios inalámbricas, juguetes controlados con radio, etc., cerca del sistema de imágenes por resonancia magnética. Asegúrese de apagar la alimentación incluso si están siendo transportados sin ser utilizados. El sistema puede funcionar mal, o su imagen puede verse perturbada por la onda de radio generado por estos aparatos.

- El equipo médico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información de EMC proporcionada en el documento.
- No utilice equipo que genere ondas eléctricas, como un teléfono portátil o un transmisor, cerca del sistema de imágenes por resonancia magnética y de las bobinas receptoras. El equipo puede funcionar mal debido a la onda eléctrica que genera una crisis, o la imagen puede verse afectada.
- No coloque cerca de la bobina receptora equipos que no sean los especificados por el sistema de imágenes por resonancia magnética.
- Asegúrese de utilizar el sistema de imágenes por resonancia magnética y las bobinas receptoras en una sala de examen (sala protegida).
- Asegúrese de utilizar el equipo correspondiente del sistema de imágenes por resonancia magnética en una sala de examen (sala protegida)
- No coloque las bobinas receptoras que no se utilicen en un gantry ni sobre la camilla.
- Sólo deben utilizarse accesorios, como bobinas receptoras y cables, que correspondan a este sistema.
- El sistema de imágenes por resonancia magnética en teoría realiza transmisión/recepción de RF. Asegúrese de cumplir con los siguientes puntos.
 1. Utilice sólo los accesorios, como bobinas y cables, que estén especificados como partes genuinas de este sistema. Al utilizar accesorios como bobinas y cables distintos de los específicos, se pueden aumentar las emisiones y empeorar su desempeño en lo que respecta a la inmunidad y, por lo tanto, esto puede conducir al desempeño imperfecto de la función prevista.


TECNOIMAGEN S.A.
Eis. Valde Villaverde
Apoderaada


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

197013



2. El sistema de imágenes por resonancia magnética y las bobinas receptoras pueden recibir interferencias de otros equipos, incluso aunque los otros equipos cumplan con el requisito de EMISIONES CISPR.
3. Si se utilizan cables distintos de los que están especificados, pueden aumentar las emisiones y empeorar su desempeño en lo que respecta a la inmunidad y, por lo tanto, esto puede conducir al desempeño imperfecto de la función prevista.
4. El sistema de imágenes por resonancia magnética y las bobinas receptoras no deben utilizarse al lado ni arriba de otros equipos, y si es necesario que se utilicen al lado o arriba de otros equipos, debe observarse el sistema de imágenes por resonancia magnética y las bobinas receptoras para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
5. El sistema de imágenes por resonancia magnética debe ser instalado en un entorno conforme a la "GUÍA DE PLANIFICACIÓN DEL CENTRO"
6. Debe cerrarse la puerta de la sala de examen (sala protegida) durante la realización del examen.

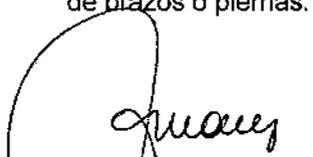
Advertencia

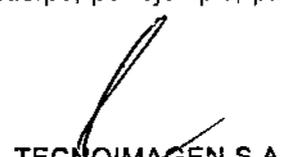
A continuación se encuentran los factores de riesgo que pueden aumentar el potencial de calentamiento excesivo de RF local debido a los campos magnéticos de radiofrecuencia (RF) causados por este sistema de imágenes por resonancia magnética. Si se produjera alguno de los siguientes casos, debe detener el uso de este equipo de resonancia magnética para la realización de exámenes.

- Presencia de objetos o implantes conductores (metálicos)
- Toda vestimenta que contenga hilos o componentes metálicos y cualquier otro objeto metálico como relojes, monedas, etc.
- Uso de productos medicinales en parches transdérmicos que pueden causar quemaduras en la piel subyacente.
- Presencia de vestimenta húmeda.
- Posición del cuerpo o de las extremidades contra la superficie de la bobina transmisora de RF
- Contacto entre el paciente y el cable de la bobina receptora de RF
- Trazado de los cables de la bobina de RF cerca de las bobinas de transmisión de RF
- Formación de bucles con los cables de la bobina de recepción de RF y los cables PMM
- Uso de electrodos y cables PMM incompatibles y uso de electrodos de ECG que han cumplido sus fechas de vencimiento
- Presencia de bobinas de recepción no conectadas o cables eléctricos que permanecen en el gantry y en la parte superior durante el examen
- Paciente en el que el contacto piel con piel puede formar un bucle de RF cerrado a través de parte del cuerpo, por ej., contacto muslo interno con muslo, pantorrilla con pantorrilla, mano con mano, mano con cuerpo, tobillo con tobillo

Se requiere atención especial para los siguientes pacientes que no podrían alertar al operador con respecto al calor excesivo y al malestar o dolor relacionados.

- Pacientes en estado inconsciente, de sedación profunda y que no pueden mantener una comunicación confiable.
- Pacientes pediátricos, pacientes a los que se les administró una droga analgésica y pacientes con dificultad para comunicarse.
- Pacientes cardíacos descompensados, pacientes febriles y pacientes con capacidad para sudar deteriorada.
- Pacientes que pueden haber reducido sus capacidades de regulación térmica y aumentado la sensibilidad a la temperatura corporal elevada.
- Pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo, por ejemplo, parálisis de brazos o piernas.


TECNOIMAGEN S.A.
Ljic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

Campos magnéticos estáticos

Este sistema de imágenes por resonancia magnética genera campos magnéticos utilizando el imán permanente, y la potencia de sus campos magnéticos es de 0,25T. Algunos países promulgan leyes para proporcionar ciertos límites a las actividades laborales a fin de abordar la exposición en los campos magnéticos estáticos y en los campos magnéticos que varían con el tiempo. La exposición del operador a los campos que varían con el tiempo será extremadamente pequeña fuera del gantry del equipo de resonancia magnética. No hay una base experimental o teórica para los efectos biológicos acumulados en los humanos que resulten de la exposición a los campos magnéticos estáticos o que varían con el tiempo.

Equipos auxiliares

Advertencia

- Interferencia mutua con el sistema de resonancia magnética
 - * En los equipos y en el sistema de resonancia magnética, cortes de interferencia mutua en el campo magnético del sistema de resonancia magnética.
 - * En los equipos y en el sistema de resonancia magnética, se producen cortes de interferencia mutua con la onda eléctrica del sistema de resonancia magnética o con el equipo, etc., y es necesario realizar el control mediante pruebas específicas.
- Cuando utilice equipos y aparatos no reconocidos por Hitachi, Ltd., consulte con el contratista especificado por nuestra compañía.

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

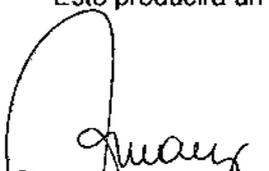
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Precaución para Eliminación del sistema

Este sistema utiliza un imán permanente para generar el campo magnético estático. Se le solicita amablemente al cliente que informe al fabricante o al representante local cuando el sistema ya no sea necesario y vaya a ser eliminado. Debido a que el imán debe eliminar su magnetismo siendo quemado, por seguridad, luego de ser retirado del lugar de funcionamiento. Además, durante el proceso de retirar el imán del lugar, el transportista deberá adoptar las medidas adecuadas contra todo peligro causado por el magnetismo.

Protección ambiental

- Para desechar el sistema de imágenes por resonancia magnética, proceda de la misma manera que con los desechos industriales de conformidad con las normas y regulaciones del país en el que se va a desechar.
- Adopte las medidas adecuadas como "desinfección o esterilización" para el equipo médico desechado a fin de que no existan temores de infección.
- Para eliminar este circuito magnético, deben considerarse los siguientes riesgos.
 - ① En el área dentro del radio de líneas de 0,5mT de este circuito magnético existe un riesgo de problemas con los dispositivos médicos como marcapasos cardíacos
 - ② Si el material magnético se ingresa en el área dentro del radio de líneas de 10mT de este circuito magnético, el material puede ser atraído por la potente fuerza de atracción. Esto producirá un accidente o una lesión personal.


 TECNOIMAGEN S.A.
 C/ra Valeria Villaverde
 Aneñorada


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



- La eliminación del circuito magnético debe llevarse a cabo de conformidad con las instrucciones de Hitachi o de nuestro representante autorizado.
- La eliminación de este sistema distinto del circuito magnético debe llevarse a cabo de conformidad con las restricciones locales

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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Acreditada

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6341-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.403**, 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: Sistema de Imágenes por Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260-Sistema de Exploración por Imágenes de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Estos equipos utilizan un imán permanente como imán principal para realizar diagnósticos por imágenes de todo el cuerpo, abarcando el sistema nervioso central y el campo ortopédico. Debido a que permiten observar el estado interno de todas las áreas del organismo humano, se utilizan como equipo de diagnóstico para diversas aplicaciones clínicas

Modelo/s:

AIRIS Light, AIRIS Vento, Aperto Lucent

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E. A.

Vida útil: 10 años.

Nombre del Fabricante: Hitachi, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, Japón.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.-A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

403


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.C.