



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N°

4242

02 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23020/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

Qui



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

## DISPOSICIÓN N° 4242

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-156, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

*MS*



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

**DISPOSICIÓN N° 4242**

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

Expediente N° 1-47-23020/12-8

DISPOSICIÓN N°

**4242**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4242** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Resonancia Nuclear Magnética  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260 - Sistemas de  
Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes transversales y/o  
espectroscópicas en cualquier orientación de la estructura interna de la cabeza, el  
cuerpo humano. Estas imágenes y espectroscopias, tras ser interpretadas por el  
médico especialista, proporcionan información de interés diagnóstico.

Modelo: Multiva 1.5T

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V., Quality &  
Regulatory Affaire Europe.

Lugar de elaboración: Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, Países Bajos

Nombre del fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024  
Suzhou, Jiangsu Province, China.

Expediente N° 1-47-23020/12-8

DISPOSICIÓN N° **4242**

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

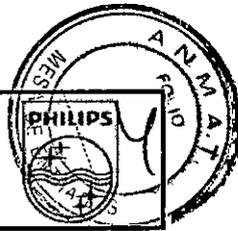
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....4242.....

*Handwritten signature*  
*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4242



**PHILIPS**

Multiva Sistema de RMN  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado y distribuido por:  
**Philips Argentina S.A.**  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina



Fabricado por:  
**Philips Medical Systems Nederland B.V.**  
Veenpluis 4. 5684 PC Best.  
Países Bajos

Fabricado por:  
**Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.**  
258 Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial  
Park. Jiangsu Province, 215024 China.

# PHILIPS Multiva 1.5T

SISTEMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNETICA

Ref. \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



**WARNING**  
SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS  
UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERIA REMOVER LA  
COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE  
ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRIA RESULTAR  
EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR



**PRECAUCION EN USO**



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-156

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

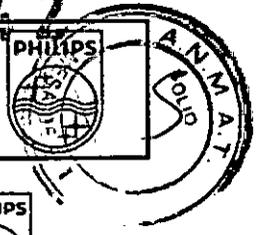
EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



# PHILIPS

MULTIVA Sistema de RMN  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

4242



Importado y distribuido por:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricado por:  
Philips Medical Systems Nederland B.V.  
Veenpluis 4. 5684 PC Best.  
Países Bajos

Fabricado por:  
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.  
258 Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial  
Park. Jiangsu Province, 215024 China.

## PHILIPS Multiva 1.5T

SISTEMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNETICA

SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERIA REMOVER LA COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRIA RESULTAR EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR

### PRECAUCION EN USO



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-156

### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Símbolos de prohibición

Significado



Prohibidos los Implantes metálicos y activos



Prohibidos los implantes corporales metálicos



Prohibidos los relojes mecánicos



Prohibidos los objetos ferromagnéticos sueltos



Prohibidos los soportes magnéticos (tarjetas de crédito, disquetes, cintas magnéticas)

Símbolos de aviso

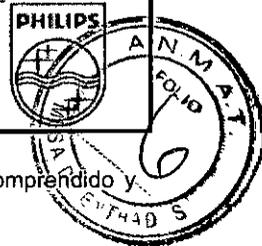
Significado



Campo magnético intenso

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



- Los sistemas MULTIVA no deben utilizarse para ninguna aplicación hasta que se hayan leído, comprendido y asimilado todos los datos sobre la seguridad, medidas de seguridad y procedimientos de emergencia.
- El manejo del sistema sin los conocimientos adecuados sobre su debida utilización puede ocasionar lesiones personales graves o mortales, así como la obtención de diagnósticos clínicos incorrectos. Observar que en algunos países existe legislación sobre los límites de ocupación de la exposición a campos electromagnéticos.
- No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta haber recibido la formación adecuada para garantizar la seguridad y eficacia de su manejo. **NO UTILICE ESTE EQUIPO** si no tiene certeza de su capacidad para manejarlo sin peligro y con eficacia.
- La puesta en servicio de este equipo sin la suficiente y adecuada preparación puede ocasionar lesiones físicas graves o fatales, así como la obtención de diagnósticos clínicos incorrectos.
- No utilice MULTIVA para ninguna aplicación hasta cerciorarse de que el usuario/operador ha realizado satisfactoriamente el Programa de Comprobaciones Rutinarias del Usuario, y de que el Programa de Mantenimiento Planificado está actualizado.
- Si se sabe (o se sospecha) que algún componente del equipo o sistema está averiado o mal ajustado, **NO UTILICE** el sistema hasta que se haya reparado. El uso del equipo o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede poner en peligro la seguridad del operador o del paciente, lo que puede conducir a lesiones personales graves e incluso mortales, o a diagnósticos clínicos incorrectos.
- No inicie ningún examen con el sistema mientras la puerta de la sala de examen esté abierta. La utilización del sistema con la puerta de la sala de examen abierta puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos (médicos) que se encuentren en el exterior de la sala, y por consiguiente ocasionar lesiones personales. Otros equipos (médicos) podrían interferir también con el sistema de RM y provocar la aparición de artefactos en las imágenes.
- No deben utilizarse bobinas de superficie, colectores de cables ni cables que estén dañados. Un cable o conector dañado puede ser peligroso por el alto voltaje que pasa por el cable durante la fase de transmisión del equipo. Los bordes puntiagudos pueden herir la piel del paciente.
- Los cambios o reparaciones realizados en MULTIVA o por personas sin la debida formación pueden invalidar la garantía de Philips Medical Systems. Como en todo equipo técnico complejo, el mantenimiento realizado por personas que no están debidamente capacitadas comporta el peligro de causar daños al sistema, así como lesiones personales. El mal funcionamiento de este producto debido a un uso inadecuado, mantenimiento incorrecto, reparación impropia, daño o alteración realizados por cualquier persona ajena a Philips Medical Systems o autorizada por PMS, es de exclusiva responsabilidad del usuario.
- No está permitido conectarse al sistema a través de un terminal o un PC, ya que se puede interferir en la ejecución del sistema.
- Las bobinas estropeadas que se devuelvan a Philips Medical Systems debe enviarse tan limpias como sea posible.

### ADVERTENCIA:

- No intente nunca retirar, modificar, anular o limitar componentes de seguridad del equipo o de la sala de examen. Interferir en el funcionamiento de los dispositivos de seguridad puede provocar lesiones personales graves o fatales.
- Limpieza del equipo y de las salas de RM

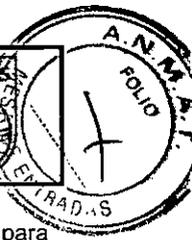
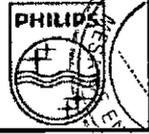
### ADVERTENCIAS:

- No se deben utilizar aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. El vapor que crean puede inflamarse y causar lesiones graves o fatales al personal y daños al equipo.
- No se deben introducir objetos de hierro ni ningún otro objeto magnético, como aspiradoras, navajas y llaves, en la Zona de Acceso Controlado.

4242

**PHILIPS**

**MULTIVA Sistema de RMN  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**



- Tras examinar a pacientes (heridos), es necesario limpiar/desinfectar la mesa, los cables y las bobinas de RF para prevenir el riesgo de que hayan resultado contaminados
- **NOTA** En algunos países la legislación puede prohibir la utilización de campos magnéticos muy elevados (>2 T) para el uso clínico diario.

**Botón de PARO DE EMERGENCIA del imán**

- Los botones de Paro de emergencia se encuentran: En la sala de examen y Fuera de la sala de examen Propósito
- Supresión inmediata del campo magnético (en menos de 20 segundos). El accionamiento de este botón desactiva el imán. Utilizar **SÓLO** en caso de emergencia.
- Los objetos son atraídos por el imán y causan lesiones al paciente o al personal.
- Se produce un incendio u otro acontecimiento inesperado que exija acción inmediata y la entrada en la sala de examen del personal encargado de atender las situaciones de emergencia. Se produce cualquier otra situación que requiera la desactivación inmediata del campo magnético, en vez de su disminución controlada habitual.
- Al pulsar un botón de Paro de emergencia, se inicia el apagado del imán en solo unos segundos. El sistema emitirá un fuerte ruido a causa de la rápida liberación de helio a través del conducto de reducción del campo. Este ruido es la prueba de que el imán se está apagando y de que el
- campo magnético se ha reducido a menos de 10 mT. Tarda aproximadamente 20 segundos.
- La desactivación de emergencia del campo magnético provoca la evaporación de una gran cantidad del helio líquido; su reactivación sólo puede llevarla a cabo un técnico de servicio mediante un proceso que dura alrededor de un día entero, por lo que resulta muy costoso.
- Los sistemas MULTIVA de Philips cumplen los requisitos de las normas de CEM que le son de aplicación. Otros aparatos electrónicos que sobrepasen los límites definidos en tales normas, como ciertos teléfonos móviles, pueden, en ciertas circunstancias, afectar al funcionamiento del sistema.
- No debe permitirse la entrada de ningún equipo de transmisión de radiofrecuencia (como teléfonos móviles) en la sala de examen, aunque esté apagado. Estos aparatos pueden sobrepasar las normas de radiación de CEM y, en determinadas circunstancias, interferir en el funcionamiento correcto del sistema. En casos extremos, pueden producir lesiones personales graves o incluso fatales, así como un diagnóstico clínico incorrecto.

• **AP. 3.2**

**USO INDICADO**

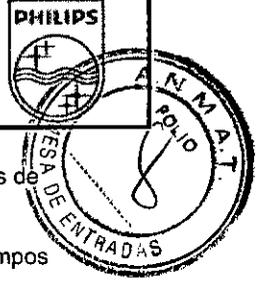
El uso previsto de los sistemas de RM de Philips es el de equipo de diagnóstico. Pueden generar imágenes transversales y espectroscópicas en cualquier orientación de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. El aspecto de las imágenes está determinado por la distribución espacial y el flujo, así como por muchas y diferentes propiedades relacionadas con la RMN del tejido y la anatomía estudiados y la técnica de adquisición por RM aplicada. Estas imágenes y espectroscopias, tras ser interpretadas por el médico especialista, proporcionan información que pueden facilitar el diagnóstico. Sólo durante estudios específicos puede el paciente controlar o influir en el curso del estudio; por ejemplo, mediante estudios de respiración contenida o la sincronización del estudio con la frecuencia cardíaca o el ciclo respiratorio.

Además, los sistemas de RM de Philips ofrecen la posibilidad de realizar procedimientos quirúrgicos cardíacos y vasculares no críticos en cabeza, cuerpo y extremidades con la ayuda de técnicas de RM, como la obtención de imágenes en tiempo real. Los procedimientos de estas características deben realizarse con instrumentación de RM compatible seleccionada y evaluada por el usuario clínico.

Todos los pacientes, a excepción de los que padecen contraindicaciones, según se definen en el capítulo sobre seguridad, pueden someterse a un estudio por RM con el sistema de RM de Philips, conocidas las dimensiones

**ING. JAVIER SCHNEIDER**  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS

**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



limitadas del sistema. Para la realización de exámenes en el paciente es esencial observar las indicaciones de seguridad contenidas en las Instrucciones de Uso.

Durante un examen por RM se transfiere energía al paciente en forma de radiación de radiofrecuencia, campos magnéticos cambiantes y ruido acústico. Los niveles de energía, así como el nivel del campo magnético estático, se controlan en función de las normas de seguridad internacionales. El uso y el manejo de este sistema están sujetos a las leyes de las jurisdicciones en que se vaya a utilizar. Los usuarios y los operadores solamente pueden usar y manipular el sistema de forma que no entre en conflicto con las leyes o la normativa vigentes. Tanto los usuarios como los operadores deben recibir la formación adecuada e instrucciones concretas sobre las indicaciones de seguridad de estas Instrucciones de Uso.

El sistema de Resonancia Magnética de Philips debe utilizarse únicamente con el fin previsto para el que fue diseñado. Se debe usar de acuerdo con los protocolos de seguridad y las instrucciones de funcionamiento incluidos en estas Instrucciones de Uso. No obstante, nada de lo mencionado en estas Instrucciones de Uso disminuye la responsabilidad de los usuarios y operadores con respecto al criterio clínico correcto y al uso de los mejores protocolos clínicos. El uso del sistema para propósitos distintos de aquellos para los que ha sido destinado y que han sido expresamente declarados por el fabricante, así como su uso o manejo incorrecto y la realización de modificaciones en el sistema sin la autorización explícita de Philips, pueden eximir al fabricante (o a su agente) de la responsabilidad total o parcial derivada del incumplimiento y los daños y perjuicios resultantes. Esto incluye el uso de equipo de otras marcas no compatible en la proximidad del sistema de RM, que puede afectar a su funcionamiento. El sistema solamente se debe usar si se cumplen y mantienen las instrucciones de emplazamiento relacionadas con la seguridad, incluido el establecimiento de una zona de acceso controlado. Además, se deben cumplir los requisitos de emplazamiento para la alimentación eléctrica y el sistema de refrigeración según las instrucciones del fabricante y se debe poner en funcionamiento un programa de mantenimiento preventivo según los requisitos de emplazamiento y del sistema.

### • AP. 3.4 ;3.9

#### INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

Las instrucciones de instalación del sistema las proporciona Philips Healthcare en documentación específica. La instalación sólo debe llevarla a cabo personal debidamente preparado.

Philips Healthcare sólo aceptará responsabilidades sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento elementales, si:

- las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones sólo las realiza personal debidamente cualificado
- la instalación eléctrica de la sala técnica cumple los requisitos necesarios,
- el sistema se utiliza conforme a las Instrucciones de Uso.

#### MANTENIMIENTO, AVERÍAS Y MODIFICACIONES

##### Advertencias y Precauciones

- No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta cerciorarse de que el usuario ha realizado satisfactoriamente el Programa de Comprobaciones Rutinarias del Usuario, y de que el Programa de Mantenimiento Planificado está actualizado.
  - Si se sabe (o se sospecha) que algún componente del equipo o sistema está averiado o ajustado de forma incorrecta, NO UTILICE el sistema hasta que se haya reparado.
  - El uso del equipo o sistema con componentes defectuosos o ajustados incorrectamente puede poner en peligro la seguridad del operador o del paciente, lo que puede conducir a lesiones personales graves e incluso mortales, o a un diagnóstico clínico incorrecto.
- No deben utilizarse bobinas de superficie, colectores de cables ni cables que estén dañados.

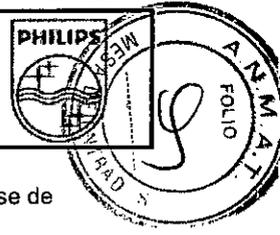
Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOROSIAN  
Aprobado  
Philips Argentina - Healthcare

4242

**PHILIPS**

**MULTIVA Sistema de RMN  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**



- Un cable o conector dañado puede ser peligroso por el alto voltaje que pasa por el cable durante la fase de transmisión del sistema. Los bordes puntiagudos pueden herir la piel del paciente.
- Los cambios o reparaciones realizados en el sistema por personas sin la debida formación pueden invalidar la garantía de Philips Healthcare.
- El mantenimiento de un equipo técnico complejo realizado por personas que no están debidamente capacitadas comporta el peligro de causar daños al sistema, así como lesiones personales. El mal funcionamiento de este producto debido a un uso inadecuado, mantenimiento incorrecto, reparación impropia, daño o alteración realizados por cualquier persona ajena a Philips Healthcare o al personal autorizado del servicio técnico, es de exclusiva responsabilidad del usuario.

**Programa de comprobaciones rutinarias del usuario**

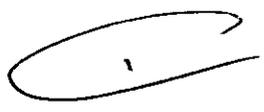
El "Programa de comprobaciones rutinarias del usuario" es el siguiente:

Comprobación rutinaria	Diaria	Semanal	Tiempo (min.)
Avisador	+	+	1
Comprobación del botón de Paro de emergencia en el MIU	+	+	1
Soporte del paciente	+	+	5
Bobinas y equipos auxiliares del paciente	+	+	10
Comprobación del imán		+	5
Comprobación de fecha de definición del analizador antivirus	+		2
La última actualización no debe ser anterior a una semana.			
Consola del operador		+	5
Impresora		+	5
Control de calidad de imagen		+	15

**Comprobación semanal del imán**

Esta comprobación del imán debe realizarse incluso en los periodos vacacionales:

- Compruebe si el sonido del compresor es normal.
- El compresor para el refrigerador de helio siempre debe estar en marcha.
- Si se apaga esta unidad, habrá una evaporación excesiva de helio.
- Mida el nivel del helio en el criostato del imán y tome nota de los valores en el libro de registro:
- Inicie sesión en el sistema.
- Active el modo de adquisición con el botón de Adquisición.
- Seleccione 'Mostrar nivel de helio'; el nivel de helio se muestra en la pantalla.
- El nivel de helio se muestra trascurridos 20 segundos. No utilice la tecla [Intro] mientras tanto.



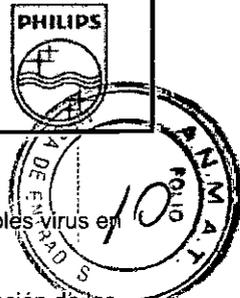
**Reposición de helio líquido**

Una vez al año (o menos, según el tipo de imán), un técnico autorizado del servicio de Asistencia al cliente deberá reponer el helio líquido del imán.

El nivel mínimo de helio aceptable es del 30%, ya que las bobinas del imán tienen que estar sumergidas en líquido para garantizar que se mantengan superconductoras. Si el nivel de helio es del 30% o inferior, póngase en contacto con el servicio de Asistencia al cliente de Philips.

**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

Int. JAVIER SCHNEIDER  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS



#### Actualización del antivirus

El sistema de RM está equipado con un programa de protección antivirus, desarrollado para detectar posibles virus en el sistema e impedir el acceso a archivos infectados antes de que puedan causar daño.

La definición de antivirus se actualiza de forma regular, por lo general cada día. El mecanismo de actualización de las definiciones del antivirus busca automáticamente los nuevos archivos de definiciones del antivirus en el momento programado (tal como lo haya configurado el técnico de servicio o el administrador del centro sanitario), y los instala. **El operador del sistema es responsable de comprobar diariamente que las definiciones del antivirus estén actualizadas.**

#### Control periódico de calidad de imagen (CCI)

##### NOTA

*Se recomienda utilizar el CCI frente a cualquier otro programa de garantía de calidad.*

El CCI ofrece un procedimiento de prueba automático y fiable.

La realización periódica (semanal) de secuencias predefinidas para controlar la calidad del sistema permite detectar puntualmente cualquier deterioro de su rendimiento.

El CCI se basa en tres secuencias que se ejecutan con el maniquí de cabeza de 200 mm. Las secuencias y los análisis se efectúan automáticamente y los resultados se almacenan. El técnico de mantenimiento puede acceder (de manera remota) a los resultados de la prueba de calidad. Las adquisiciones se realizan con la siguiente bobina Q-Cabeza.

##### NOTA

*Aparte de realizar la evaluación automática, se recomienda que un operador o un médico inspeccione visualmente las imágenes.*

##### NOTA

*En CCI hay opciones adicionales disponibles para la evaluación e inspección. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de servicio de Philips.*

#### Realización de secuencias de CCI

El CCI (y la prueba de control de calidad del sistema [SPT]) utilizan el entorno de Vista básica.

Estas aplicaciones no son compatibles con las ExamCards. La prueba dura aproximadamente 15 minutos.

1. En la Vista básica, haga clic en el icono de [Prueba de control de calidad del sistema] de la zona de paquetes.
2. Haga clic en el icono de 'CCI' o seleccione [Archivo] e [Iniciar CCI (PIQT)] en la barra del menú principal.
  1. Se abre la ventana de control de calidad de imagen.
  2. Siga las indicaciones de la ventana PIQT:
    - coloque el maniquí en la sección de cabeza de la bobina y mueva la bobina al isocentro.
  3. Haga clic en [Aceptar] para iniciar las adquisiciones.

El protocolo CCI se ejecutará automáticamente para realizar secuencias de localización, secuencias de CCI y evaluar los resultados.

Retire el maniquí una vez hayan finalizado los exámenes. El sistema estará disponible para su uso habitual. El programa de CCI analizará las imágenes en segundo plano.

#### • 3.6 :

#### INTERACCIONES CON OTROS DISPOSITIVOS

##### Implantes metálicos

Los campos magnéticos y electromagnéticos pueden ejercer una fuerza excesiva sobre los implantes metálicos. Como resultado pueden calentarse los componentes de los implantes, o interferir en el funcionamiento de estos dispositivos.

Ejemplos:

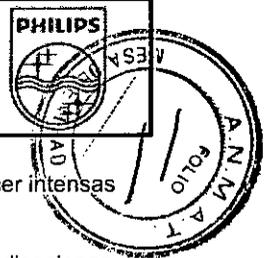
Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA  
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina-Healthcare

4242



MULTIVA Sistema de RMN  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



- Marcapasos cardíacos e hilos conductivos. Los campos magnéticos y electromagnéticos pueden ejercer intensas fuerzas sobre los implantes metálicos o interferir con el funcionamiento de estos dispositivos.
- Bombas de insulina, estimuladores de nervios, implantes cocleares. Éstas no son necesariamente contraindicaciones, pero el examen puede dañarlas o deteriorarlas. Consulte al médico o radiólogo remitente.

Implantes de material magnético

Ejemplos:

- Clips para aneurisma intracraneal.
- Otros clips y grapas quirúrgicos.
- Válvulas cardíacas artificiales.
- Prótesis de articulaciones La contraindicación depende de la cantidad de material ferromagnético y la posibilidad de calor o movimiento. Una prótesis de cadera CharnleyMuller, por ejemplo, no presenta riesgos.
- Prótesis de miembro que contiene materiales ferromagnéticos.

**NOTA**

*La mayoría de los implantes metálicos sólo se ensayan para intensidades de campo de hasta 1,5 T.  
En los sistemas de 3,0 T es preciso tener precauciones adicionales.*

**Astillas metálicas**

Peligro de movimiento de astillas. El peligro de desplazamiento depende de la ubicación, el tamaño y el tiempo in situ. El movimiento puede verse limitado por la fibrosis. Las pequeñas astillas de 1 mm. o inferiores pueden provocar artefactos de imagen e incomodidad al paciente. Las astillas son peligrosas para el paciente (por ejemplo, si están situadas en la órbita). Pregunte al paciente si ha trabajado en la industria del metal o ha sufrido heridas de metralla.

**Embarazo**

Aunque no se han documentado efectos nocivos sobre el feto, es el médico quien tiene que evaluar los riesgos y beneficios del examen por RM de una paciente embarazada. En todo caso, se recomienda mantener el nivel de SAR por debajo de los 2 W/Kg. (en modo de trabajo normal) cuando se examinan pacientes embarazadas.

Dispositivos de estabilización de columna

Existen riesgos para pacientes que necesitan estabilización de la columna mediante un chaleco u otros dispositivos similares, como brazaletes o prótesis. La interacción de RF con las partes metálicas conductivas de tales dispositivos puede causar bucles eléctricos o un calentamiento local indebido.

**Parches**

Los fármacos de los parches transdérmicos (por ejemplo, sistema transdérmico de administración de nitroglicerina) puede producir quemaduras en la piel subyacente debido a la absorción de energía de RF. Es preciso consultar al proveedor de parches o quitar el parche para evitar quemaduras. Después del examen en necesario aplicar un nuevo parche.

**Tatuajes, perfilador de ojos permanentes (tatuados) o maquillaje**

Los tatuajes, perfilador de ojos permanentes (tatuados) o maquillaje pueden contener partículas ferromagnéticas que penetran en los tejidos situados alrededor de los ojos. También puede causar un efecto de "calentamiento".

**Adquisición de imágenes con nivel de SAR alto**

Para obtener imágenes de un bebé en incubadora, conviene realizar adquisiciones en el modo de trabajo normal. Se evitará que el bebé sufra valores de SAR altos en el entorno caliente y húmedo de la incubadora. En caso de adquisiciones con un nivel de SAR alto, conviene planificar interrupciones entre las secuencias para permitir que el paciente se enfríe.

Para ello, se pueden planificar secuencias con un nivel de SAR bajo entre las adquisiciones con SAR alto. La supervisión médica es necesaria en todas las adquisiciones en el modo de primer nivel controlado.

Ing. JAVIER SWENEDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO JACOSIAN  
Aprobado  
Philips Argentina - Healthcares

Es necesario prestar especial atención en pacientes jóvenes, embarazadas y ancianos con el fin de evitar el aumento de la temperatura central corporal.

**Intensidad del campo de gradientes (índice de gradientes)**

El uso de gradientes altos y la conmutación rápida puede estimular los nervios periféricos (PNS) durante la secuencia. El lugar y la naturaleza del estímulo PNS varían según el individuo. El estímulo puede ocasionar una sensación de cosquilleo o contracciones superficiales.

Un índice de gradiente demasiado elevado puede causar, incluso, un estímulo de los nervios del corazón.

En publicaciones médicas se señala que los niveles de umbral de estímulo cardíaco son mucho más altos que los de estímulo de nervios periféricos (PNS). Es posible la estimulación de los nervios periféricos. La estimulación cardíaca para todas las duraciones de estímulo es virtualmente imposible.

• **AP. 3.8 :**

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO**

**Limpieza del equipo y de las salas de RM**

La limpieza y la desinfección sólo puede realizar el personal con formación específica sobre RM.

No se deben utilizar aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos.

El vapor que crean puede inflamarse y causar lesiones graves o letales al personal y daños al equipo.

No introduzca en la zona de acceso controlado objetos de hierro ni otros materiales magnéticos como aspiradoras, navajas o llaves. El imán atraerá tales objetos, que pueden lesionar grave o mortalmente al paciente o al personal y causar fallos de funcionamiento del sistema. Siempre debe limpiarse y desinfectarse el tablero, las colchonetas, las bobinas de RM y sus cables, los sensores fisiológicos y sus cables y los accesorios después de realizar exámenes de pacientes (con lesiones) donde haya podido producirse contaminación. La limpieza y la desinfección evita infecciones cruzadas; Utilice siempre protección ocular y guantes cuando limpie y desinfecte cualquier parte del equipo

**Limpieza**

La limpieza es un paso fundamental antes de realizar una desinfección eficaz.

La limpieza consiste en eliminar materias extrañas, como polvo, tierra, material orgánico como sangre, secreciones, excreciones y microorganismos. La limpieza por lo general elimina, pero no mata, los microorganismos. La limpieza se realiza con agua, detergentes y acción mecánica.

**Desinfección**

La desinfección consiste en la desactivación de los microorganismos que provocan enfermedades. Se utilizan desinfectantes para los objetos inanimados, a diferencia de los antisépticos, que se utilizan en tejidos vivos.

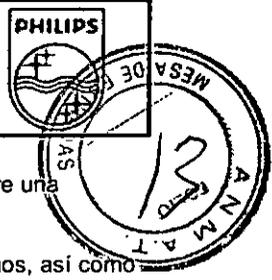
**Niveles de desinfección.**

La tabla siguiente muestra las diferentes clasificaciones de desinfección. El nivel de desinfección necesario para un dispositivo viene estipulado por el tipo de tejido con el que estará en contacto durante su uso.

Clasificación	Definición	Nivel de desinfección
Crítica	El dispositivo entra en contacto con tejidos no esterilizados (por ejemplo, componentes Intraoperatorios)	Esterilización
Semiacrítica	El dispositivo entra en contacto con las membranas mucosas (por ejemplo, componentes intracavitarias)	Alto
Noncrítica	El dispositivo entra en contacto con piel intacta	Intermedio o bajo

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
 DIRECTOR TECNICO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina Healthcare



La desinfección del sistema, los componentes y los accesorios de RM se clasifica como no crítica y requiere una desinfección intermedia o baja.

Los desinfectantes de nivel bajo desinfectan la mayoría de las bacterias de origen vegetal y algunos hongos, así como virus con envoltura (lipida) (por ejemplo, hepatitis B, C, hantavirus y VIH). Los desinfectantes de nivel bajo no matan las microbacterias ni las esporas bacterianas. Los desinfectantes de nivel intermedio matan las bacterias de origen vegetal, la mayoría de los virus y muchos hongos, pero no las esporas bacterianas resistentes.

Los factores siguientes afectan a la eficacia de una solución desinfectante:

- Duración de la exposición.
- Longevidad de la solución.
- Concentración y potencia del desinfectante.
- Cantidad y lugar de la contaminación.
- Resistencia del contaminante.
- Materia orgánica en el elemento a desinfectar.

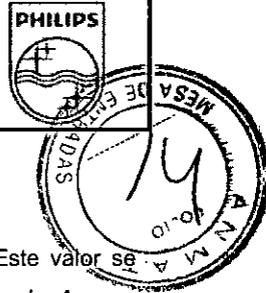
### Componentes, procedimientos y frecuencia

Componente	Limpieza	Desinfección	Procedimiento/Superficie	Frecuencia
Cubierta del imán/gantry	Si	Según proceda	Dura	Semanal *
Túnel del imán	Si	Si	Dura	Después de cada paciente**
Anillo ambiental	Si	Según proceda	Dura	Semanal *
Soporte del paciente	Si	Según proceda	Dura	Semanal *
Mesa	Si	Si	Dura	Después de cada paciente**
Colchoneta	Si	Si	Cerrada blanda	Después de cada paciente**
Bobinas rígidas	Si	Si	Dura	Después de cada paciente**
Bobinas de superficie	Si	Si	Cerrada blanda	Después de cada paciente**
Cables	Si	Si	Cerrada blanda	Después de cada paciente**
Almohadas, cuñas y bolsas de arena	Si	Si	Cerrada blanda	Después de cada paciente**
Correas	Si	No	Estructura abierta	Después de cada paciente**
Avisador	Si	Si	Cerrada blanda	Después de cada paciente**
Auriculares	Si	Si	Cerrada blanda	Después de cada paciente**
FlexTrak	Si	Según proceda	Dura	Semanal *
Armario	Si	Según proceda	Dura	Semanal *
Impresora	Si	No	Otra	Semanal *
Suelo de la sala de examen	Si	No	Otra	Semanal *
Controles del escáner (MILU)	Si	Según proceda	Otra	Semanal *
Consola del operador	Si	No	Otra	Semanal *
Pantallas del monitor	Si	No	Otra	Semanal *
	Si	Si	Otra	Semanal *

\* O según proceda.  
\*\* Recomendado.

**ING. JAVIER SCHNEIDER**  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



## 3.10

## Zona de Acceso Controlado

- En la Zona de Acceso Controlado, el campo de dispersión sobrepasa los 0,5 mT (= 5 Gauss). Este valor se sobrepasa hasta las siguientes distancias del centro del imán: El usuario debe marcar la Zona de Acceso Controlado en todas las entradas mediante una señal de advertencia apropiada, como por ejemplo: PELIGRO - CAMPO MAGNÉTICO DE ALTA INTENSIDAD

## Acceso a la Zona de Acceso Controlado

- No se deben introducir objetos de hierro ni ningún otro objeto magnético en la Zona de Acceso Controlado: - Tijeras, navajas, encendedores, llaves, monedas, etc. - Aspiradoras, enceradoras de suelo, etc. - Silla de ruedas magnética, camilla magnética, camilla de hierro, etc. El imán atraerá tales objetos, que pueden lesionar gravemente al paciente o al personal operativo y causar fallos de funcionamiento del sistema.
- No se permitirá la entrada a la Zona de Acceso Controlado a personas con implantes metálicos, o que se activen eléctrica, magnética o mecánicamente (tales como marcapasos cardíacos). Los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el equipo de RM pueden ejercer grandes fuerzas sobre estos dispositivos o afectar a su funcionamiento. Se pueden utilizar detectores de metal portátiles para comprobar si los pacientes y otras personas llevan objetos metálicos. **PRECAUCIÓN** Los datos almacenados en soportes magnéticos, tales como las tiras magnéticas de las tarjetas de crédito, disquetes o cintas se pueden borrar por campos magnéticos que tengan una intensidad superior a 0,5 T (= 5 Gauss). No se deben introducir soportes magnéticos en la Zona de Acceso Controlado. El perímetro de la Zona de Acceso Controlado suele coincidir con las paredes del blindaje de la sala de RF. Dentro de este blindaje os niveles elevados de RF, o el campo magnético marginal, pueden afectar a los equipos electrónicos que no sean los suministrados o recomendados por Philips.
- La presencia de tal equipo puede interferir en el funcionamiento del sistema de RM.

## Diagrama de la zona de acceso Controlado

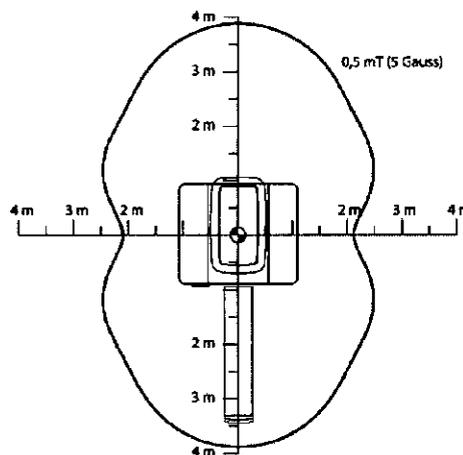
En la Zona de acceso controlado, el campo de dispersión sobrepasa los 0,5 mT (= 5 Gauss). Este valor se sobrepasa hasta las siguientes distancias del centro del imán:

Intensidad de campo	Dirección X	Dirección Y	Dirección Z
1,5 T	2,4 mm	2,4 mm	3,8 mm

3: Campo magnético estático

El usuario debe marcar la Zona de acceso controlado en todas las entradas mediante una señal de advertencia apropiada, por ejemplo:

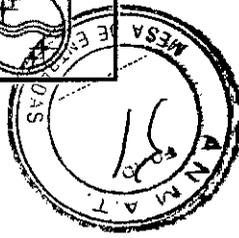
**PELIGRO - CAMPO MAGNÉTICO DE ALTA INTENSIDAD**



1: Vista superior con líneas de 0,5 mT (5 Gauss).

ING. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

**3.11****ERRORES EN PROCEDIMIENTOS – Mensajes de Error****Imposible adquirir imágenes**

Cuando no es posible realizar la adquisición, pueden aparecer varios mensajes de error en la pantalla de texto durante la fase de preparación o las mediciones.

Realice lo siguiente:

- Corrija errores del tipo: Bobina incorrecta..., El conector no está en....
- Escriba el mensaje de error, o su número, fecha y hora en el registro del sistema.

**Avería del ordenador**

Si el software de la aplicación no responde (se queda bloqueado), detenga la aplicación. ▶

Para ello, puede hacer clic en [Sistema] > [Salir], en la barra del menú principal, o bien: Seleccione [Sistema] > [Mostrar barra de tareas] o pulse la tecla 'Windows' del teclado para ver en pantalla la barra de tareas de Windows. ▶

Haga clic en [Inicio] > [Apagar equipo]. ▶

Seleccione [Reiniciar].

En algunos casos, puede ser necesario utilizar el botón de restablecimiento (Reset) del ordenador para reiniciar el sistema.

Si todavía no es posible realizar la medición, comuníquelo a su representante de servicio al cliente de Philips.

**Detección de intrusión maliciosa**

Si el software antivirus detecta infección por intrusión maliciosa, no existe la posibilidad de emplear utilidades de reparación automática porque no puede garantizarse la integridad del software reparado.

En caso de que se produzcan infecciones, siempre debe ponerse en contacto con su representante de servicio al cliente de Philips para evaluar y reparar el sistema.

Asegúrese de llevar a cabo los procedimientos adecuados con relación a las infecciones por intrusión maliciosa en los sistemas del usuario (por ejemplo, desconectar la red).

**3.12****INFLUENCIAS AMBIENTALES**

*Precaución: Este sistema puede causar radio interferencias o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos.*

*Es necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o recolocación del equipo o sistema, o el blindaje de la ubicación*

**Ropa y condiciones ambientales**

Una temperatura ambiente y una humedad elevadas afectan a la capacidad del organismo para disipar el calor excesivo. Asimismo, las prendas pesadas impiden la disipación del calor.

Asegúrese de que:

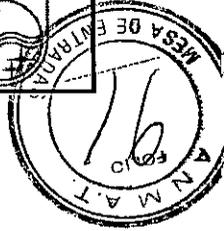
- La temperatura ambiente no sobrepasa los 24 °C o 75 °F.
- La humedad relativa no sobrepasa el 60%.

**PRECAUCIONES**

- No acerque piezas metálicas al imán.
- La interacción con la señal de RF puede producir un calentamiento excesivo del metal que puede ocasionar quemaduras.
- Tome las precauciones necesarias para evitar la excesiva sudoración del paciente.
- La transpiración abundante del paciente puede producir un calentamiento excesivo y provocar quemaduras.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
A poderado  
Philips Argentina - Healthcare



- *Retire cualquier tipo de aislamiento adicional (por ejemplo, mantas).*
- *El aislamiento adicional impide la correcta disipación del calor del cuerpo.*
- *Verifique que el sistema de ventilación del paciente funciona correctamente.*
- *La temperatura central del paciente se puede reducir ventilando adecuadamente el espacio del paciente.*
- *Las almohadillas o los juegos de accesorios no deben obstaculizar nunca el flujo de aire del paciente en el túnel.*
- *Evite el contacto directo del paciente con las cubiertas magnéticas del túnel o con las bobinas transmisoras/receptoras. Podría provocar el calentamiento local del paciente.*

### 3.14

#### ELIMINACIÓN DEFINITIVA DEL PRODUCTO

La eliminación definitiva tiene lugar cuando el usuario desecha el producto de forma que ya no se pueda utilizar para los fines para los que se había diseñado.

En el sitio web de Philips Healthcare puede encontrar la documentación de reciclaje que exige la Directiva Europea RAEE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.

Póngase en contacto con el representante local de Asistencia al cliente de Philips.

El producto contiene información confidencial de carácter personal que debe eliminarse de forma adecuada.

Antes de eliminar el producto, se recomienda ponerse en contacto con Asistencia al cliente de Philips.

No elimine el producto (ni ninguno de sus componentes) junto con la basura industrial o doméstica, ya que contiene materiales peligrosos que hay que eliminar de forma especial. La eliminación incorrecta de estos materiales puede producir una seria contaminación del medio ambiente.

Se debe prestar una atención especial a:

- Líquidos refrigerantes.
- Líquidos de maniqués
- Baterías/pilas.
- Helio.

Las pilas de litio utilizadas en el ordenador host, identificadas por CRxxxxx, contienen perclorato y pueden necesitar un tratamiento especial.

Consulte [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/index.cfm](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/index.cfm).

Philips ofrece asistencia a los usuarios para:

- La recuperación de componentes reutilizables.
- El reciclaje de materiales útiles por parte de empresas competentes en el desarrollo de esta actividad.
- La eliminación del equipo de forma segura y eficaz.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23020/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.242**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Resonancia Nuclear Magnética

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes transversales y/o espectroscópicas en cualquier orientación de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo humano. Estas imágenes y espectroscopias, tras ser interpretadas por el médico especialista, proporcionan información de interés diagnóstico.

Modelo: Multiva 1.5T

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V., Quality & Regulatory Affaire Europe.

Lugar de elaboración: Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, Países Bajos

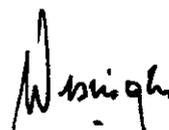
Nombre del fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, China.

*aus*

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>02 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4242**



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