



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

DISPOSICIÓN Nº

4208

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4668/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4208

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: Esaote, nombre descriptivo Equipo de Resonancia Magnética, partes, accesorios y repuestos y nombre técnico Sistema de Exploración, por Imágenes de Resonancia Magnética, de acuerdo a lo solicitado, por ESAOTE LATINOAMERICA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 12 a 45 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-1099-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4208

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

Expediente Nº 1-47-4668/10-7

DISPOSICIÓN Nº

4208

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4208**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Resonancia Magnética, partes, accesorios y repuestos

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

Marca: Esaote.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes por resonancia magnética

Modelo/s: S-Scan
O-Scan

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ESAOTE S.P.A.

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

Expediente N° 1-47-4668/10-7

DISPOSICIÓN N°

4208

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 II

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

.....4208.....

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

7

| | |
|--|--|
| <p><u>Importado por:</u> ESAOTE LATINOAMERICA S.A. SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52 (C1004AAK) CABA CIUDAD DE BUENOS AIRES</p> |  |
| <p>Equipo S-Scan Equipo O-Scan</p> | |
| <p>ID.N° Fabricado :</p> | |
| <p>ESAOTE S.P.A. Domicilio social: Via Siffredi 58 ,16153 Genova-Italia</p> | |
| <p>Director Técnico: Bioing. Luis Andrian</p> | <p>MAT. N° 5240</p> |
| <p>[Condición de venta]</p> | |
| <p>Producto autorizado por ANMAT PM- 1099-31</p> | |



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.



MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.



BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Sumario de Uso Basicos S-Scan

Instrucciones para un uso seguro

El Manual para el Usuario del S-scan brinda la información necesaria para el uso seguro y eficaz del sistema por parte de un personal perfectamente capacitado y calificado.

Esaote S.p.A. no asume ninguna responsabilidad por daños a las personas o a la propiedad que pudieran resultar del incumplimiento de las siguientes condiciones.

- El sistema se utiliza cumpliendo con las instrucciones que figuran en el Manual del Usuario (y sus Apéndices), que deberán estar disponibles para el personal operativo de forma completa y legible.
- No deberá usarse el sistema con fallas o roturas y/o con piezas faltantes, rotas o falladas.
- El montaje, el mantenimiento, las extensiones, las modificaciones y las reparaciones se llevarán a cabo exclusivamente por parte de personal autorizado de Esaote y con piezas especificadas originales de Esaote.
- El área de instalación debe cumplir con las medidas de seguridad especificadas en el Manual del Usuario y en los Manuales de Servicio.
- La instalación y el uso del sistema debe cumplir con toda reglamentación local, federal y/o estatal respecto de la operación de equipos de resonancia magnética (MR) y de la seguridad de los pacientes, del personal y otros.

Precaución

Este producto únicamente puede ser utilizado con accesorios originales de Esaote S..p.A. o con accesorios distribuidos por terceros autorizados por Esaote.

Calificaciones y capacitación del personal

El uso seguro y eficiente del S-scan requiere que los exámenes a los pacientes sean supervisados y realizados por personal calificado, que cuente con licencia y certificación otorgadas por las autoridades pertinentes locales, estatales o federales.

Esaote proporciona capacitación en el lugar, dictada por representantes de Esaote o por personal autorizado de terceros, siguiendo la instalación del sistema o las principales modificaciones del mismo.

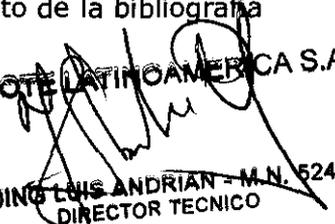
Existen algunos peligros inherentes en el empleo de los equipos de resonancia magnética. Para salvaguardar a los pacientes y a las demás personas, el usuario deberá comprender y estar familiarizado con los procedimientos de seguridad y emergencia, con las instrucciones operativas y la interfaz con el usuario y con los procedimientos de mantenimiento preventivo.

Es importante que el usuario pueda reconocer los peligros o riesgos potenciales y así tomar las precauciones adecuadas para proteger al paciente y a los demás. Si bien hasta la fecha no se han demostrado efectos biológicos adversos a los niveles de intensidad del campo magnético y de radio frecuencia (RF) y de los tiempos de exposición del sistema S-scan, el Usuario debe estar al tanto de la bibliografía actual sobre este tema.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

La evaluación de los peligros potenciales y de las consideraciones riesgo/beneficios relacionadas con los exámenes con S-scan es responsabilidad del médico supervisor.

Área de acceso controlado

El usuario debe definir un área de acceso controlado alrededor del sistema del S-scan, de manera tal que fuera de esta área:

- el campo magnético secundario no supere los 0,5 mT
- el nivel de interferencia electromagnética cumpla con la Norma EN 60601-1-2:2001 y sus posteriores enmiendas.

Además, se aconseja al Usuario que utilice etiquetas y rótulos de advertencia y prohibición y que establezca reglamentaciones adecuadas para el área de acceso controlado para los pacientes, operadores y otros, a fin de restringir apropiadamente el ingreso.

Las restricciones al acceso público comienzan desde los límites al área de acceso controlado.

Estas restricciones constituyen importantes medidas de seguridad:

- para reducir la exposición de los pacientes y otras personas a los riesgos relacionados con el campo magnético del S-scan
- para evitar la introducción de objetos o herramientas ferromagnéticos
- para evitar el uso de equipos periféricos no recomendados para su uso en el área de acceso controlado.

Es responsabilidad del usuario asegurar el cumplimiento de las reglamentaciones federales y/o estatales que rigen el ingreso al área de acceso controlado.

Ver el capítulo "Instalación" de este manual.

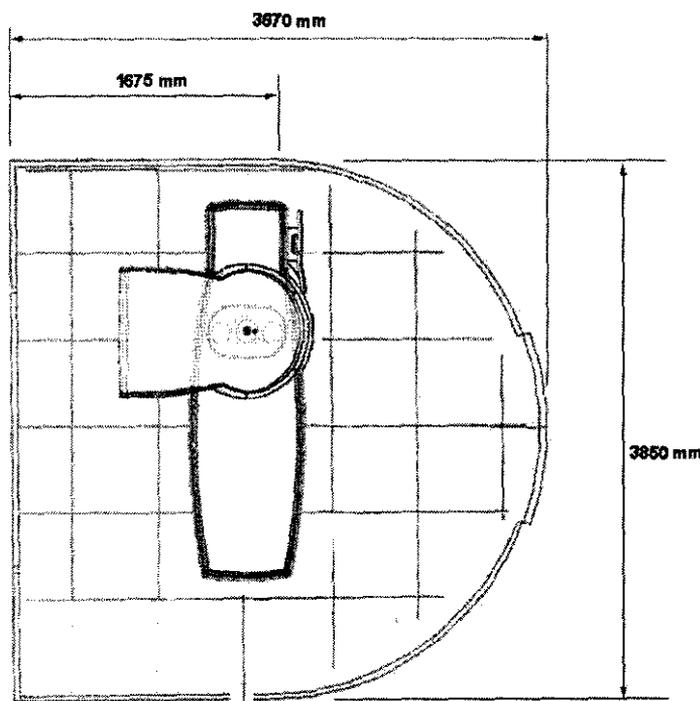


fig. 3.1 - Caso 1 – Instalación dentro de la caja blindada

Cuando el sistema se encuentra instalado dentro de una sala blindada rectangular – con propiedades de atenuación de RF iguales o mayores que las de la caja de blindaje (ver capítulo "Accesorios" de las "Especificaciones técnicas", sub-sección "Accesorios" de este documento).

ESAGTE LATINOAMERICANA

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAGTE LATINOAMERICANA

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

Las dimensiones mínimas de la sala blindada rectangular son 367 cm x 385 cm.

4208

14

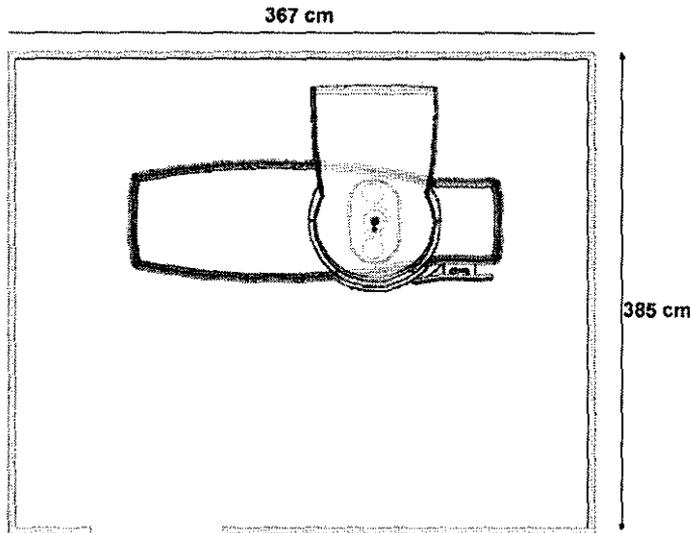


fig. 3.2 - Caso 2 – Instalación dentro de la sala blindada rectangular

Equipo periférico

El equipo periférico utilizado dentro del área de acceso controlado debe ser de uso seguro en entornos de resonancia magnética.

Este equipo garantiza que:

- no se introducen riesgos adicionales para el paciente o el operador.
- el equipo periférico no altera la calidad de la información diagnóstica suministrada por el sistema S-scan
- el funcionamiento del equipo periférico no se ve alterado por el del sistema S-scan.

El equipo periférico aprobado como seguro para su uso en entornos de resonancia magnética también garantiza una probabilidad mínima de corrientes inducidas causadas por la conexión del equipo y el serpentín de transmisión de RF del sistema S-scan puede generar un calor excesivo o quemaduras en la piel del paciente. Puesto que la piel del paciente es conductiva, pueden formarse lazos cerrados conductivos entre el paciente y los terminales (por ejemplo, los electrodos del ECG) o los cables del equipo periférico, en el cual las corrientes inducidas circulan con los riesgos mencionados anteriormente.

Antes de utilizar el equipo periférico, el usuario debe asegurarse de que los materiales conductivos se encuentren aislados, salvo aquellos que deban garantizar un contacto eléctrico con el paciente (como por ej., los electrodos del ECG).

Además, el material conductivo del equipo periférico debe aislarse térmicamente en caso de tener contacto con el paciente.

Nunca use electrodos de ECG después de su fecha de vencimiento especificada por el fabricante.

Proyectiles

El campo magnético atrae objetos ferromagnéticos (como por ej., herramientas, llaves, tijeras, equipo hospitalario, lapiceras, etc.), que pueden adherirse a la carcasa del S-scan.

Del mismo modo, las piezas ferromagnéticas de cualquier equipo periférico ubicado en el área de acceso controlado pueden ser atraídas hacia la carcasa del S-scan por este motivo, únicamente debe colocarse dentro del área de acceso controlado el equipo

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

periférico que se considere compatible para su uso en sistemas de resonancias magnéticas.

Artefactos

Los objetos ferromagnéticos grandes y móviles, como por ejemplo una camilla, pueden perturbar la uniformidad del campo magnético, ocasionando que aparezcan artefactos en la imagen que se ve en pantalla.

Ascensores, ambulancias, trenes, subterráneos y objetos similares, si están particularmente cerca del imán, pueden causar importantes alteraciones en las imágenes debido a las fluctuaciones del campo magnético estático.

Los equipos periféricos, incluyendo equipos de monitoreo y serpentines de RF pueden generar una interferencia de la RF y/o perturbaciones en la uniformidad del campo magnético si no son "compatibles con los sistemas de resonancia magnética".

Ver capítulo "Instalación" de este manual.

Los artefactos que aparecen en las imágenes pueden producirse por una pérdida en la eficiencia de los elementos del blindaje y por una posible compensación magnética del sistema S-Scan.

La pérdida de eficiencia de los elementos de blindaje y la posible compensación magnética pueden deberse a:

- perturbación magnética externa y de RF que supera los límites especificados de los elementos de blindaje y que fueron tomados en cuenta durante la fase previa a la instalación
- deterioro de los elementos de blindaje

En este caso, el usuario deberá ponerse en contacto con el personal de servicio autorizado de Esaote para recibir asistencia.

Prueba de compatibilidad del equipo periférico

El fabricante del equipo periférico puede evaluar la influencia del sistema S-scan sobre el dispositivo relativo utilizando el protocolo especial de la "prueba de susceptibilidad", cuyo procedimiento se describe en el capítulo "Gestión del sistema" del manual de interfaz del usuario.

La prueba apunta a evaluar la susceptibilidad a la perturbación electromagnética del equipo periférico ubicado en la proximidad del sistema S-scan; la prueba no brinda garantías respecto de un funcionamiento correcto del dispositivo periférico. Esta prueba también le permite al usuario comprobar la susceptibilidad del sistema S-scan a la perturbación electromagnética ocasionada por el equipo periférico situado en las proximidades.

Se ha desarrollado el protocolo de la "prueba de susceptibilidad" de manera de permitir el funcionamiento del sistema S-scan con un campo de alta transmisión de RF y ancho de banda y velocidades de respuesta de gradiente altos. La prueba puede llevarse a cabo como un procedimiento estándar sobre el sistema.

La configuración de la prueba prevé el empleo de:

- Serpentin 2 de rodilla:
- fantasma geométrico. El fantasma geométrico se llena con una solución de agua de NiCl₂ y NaCl.
- Protocolo de **susceptibilidad**, que contiene las secuencias:
 - **Espin eco 18**, para evaluar la susceptibilidad de equipos periféricos a la perturbación electromagnética ocasionada por el sistema. Los parámetros son: TE = 18 ms, TR = 530 ms, FOV = 100*100, matriz de adquisición = 256*256, cantidad de cortes = 14, espesor del corte = 2 mm, brecha = 1 mm, cantidad de excitaciones = 6.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

- **Gradiente eco 10**, para evaluar la susceptibilidad del sistema a la perturbación electromagnética ocasionada por equipos periféricos. Los parámetros son: TE = 10 ms, TR = 500 ms, FOV = 200*200, Matriz de adquisición = 256*256, cantidad de cortes = 11, espesor del corte = 5 mm, brecha = 0 mm, cantidad de excitaciones = 6.

16

Área del paciente

El área del paciente se define como el área en el que puede producirse un contacto intencional y/o no intencional entre el paciente y las piezas del sistema, o entre el paciente y otras personas que toquen piezas del sistema.

En el sistema S-scan, el área del paciente coincide con la caja con blindaje o con la sala rectangular blindada donde se encuentra instalado el sistema. Dentro del área del paciente, el sistema garantiza un nivel de seguridad comparable al provisto por el equipo electro-médico que cumple con la norma EN 60601-1:1990 y sus posteriores enmiendas.

Evaluación preliminar de los pacientes

El usuario deberá realizar una cuidadosa evaluación de los riesgos relacionados con el historial personal y clínico de los pacientes, con su condición psicológica y física y con su profesión antes de llevar a cabo un examen utilizando el sistema S-scan. La evaluación deberá identificar toda contraindicación que impidiera la realización del examen y toda precaución especial que deba tomarse antes o durante el examen.

CONTRAINDICACIONES

La Resonancia Magnética está **contraindicada**:

- en pacientes con implantes o dispositivos internos que sean activados eléctrica, magnética o mecánicamente
- en pacientes que dependen de sistemas de soporte vital activados eléctrica, magnética o mecánicamente
- en pacientes con clips de implante quirúrgico u objetos metálicos en las áreas craneanas, oculares y vasculares, a no ser que el médico supervisor haya confirmado que el clip o implante no es ferromagnéticamente activo

PRECAUCIONES ESPECIALES: PACIENTES CON OBJETOS METÁLICOS EN EL CUERPO

La resonancia magnética requiere **precauciones especiales**:

- en pacientes con clips quirúrgicos (clips hemostáticos) u otros implantes ferromagnéticos
- en pacientes con válvulas cardíacas prostéticas implantadas
- en pacientes que, debido a su actividad profesional o historia personal (por ej., heridas de guerra), pueden tener incrustado material ferromagnético o fragmentos de metal
- en pacientes con tatuajes en el cuerpo o con delineador permanente tatuado o pacientes que tengan cosméticos en los ojos y/o pestañas
- en pacientes con implantes de metal no ferromagnético

PRECAUCIONES ESPECIALES: PACIENTES DE ALTO RIESGO

La resonancia magnética requiere **precauciones especiales**:

- en pacientes con un potencial superior a sufrir un paro cardíaco
- en pacientes que presentan la probabilidad de tener ataques de epilepsia o claustrofobia

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIONING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



- en pacientes cardiacos descompensados, pacientes febriles o con incapacidad para transpirar
- en pacientes con sistemas termoregulatorios comprometidos (por ej., recién nacidos, lactantes que nacieron con bajo peso, ciertos pacientes con cáncer)
- en pacientes inconscientes, sedados o en un estado de confusión mental con los cuales no puede mantenerse una comunicación confiable.

Procedimiento médico de emergencia

El Usuario deberá definir y estar preparado para implementar procedimientos médicos de emergencia con el objeto de asistir a los pacientes durante una resonancia magnética. El procedimiento debe tener en cuenta la presencia de campos magnéticos y RF y/o implementar un método para retirar rápidamente al paciente del área del campo magnético y RF.

Ante una emergencia, se pueden bloquear de tres maneras los impulsos de la radio frecuencia y la generación del campo magnética del siguiente modo:

1 Por medio del software: haga clic con el botón derecho del mouse sobre **Output** **Scan** en la Interfaz del usuario y seleccione **Abort** **All** en el menú de contexto que se ve en la pantalla: se interrumpirán todos los escaneos en cola de espera.

2 Pulse la tecla ON del sistema S-scan ubicada en la parte delantera de la caja electrónica para encender el sistema electrónico

3 Apague el interruptor principal montado en la pared. En este caso el equipo está completamente desactivado y, por ende, el control térmico también lo está; para reactivar el equipo es necesario encender el interruptor de red y esperar que el imán regrese a su temperatura de funcionamiento.

Luego de realizar uno de los procedimientos mencionados, el usuario deberá retirar al paciente de la potencial influencia del campo magnético según se describe en el procedimiento del capítulo "Protocolos de posicionamiento", párrafo "Cómo retirar al paciente en caso de emergencia" de este manual.

Monitoreo del paciente durante los exámenes

Durante un examen con S-scan es importante mantener la comunicación con el paciente y monitorear su bienestar.

Se aconseja a los usuarios que limiten el examen a un período de 45 minutos. El médico supervisor es el responsable de la evaluación de cada caso con respecto a los peligros potenciales y a las ventajas y desventajas de riesgo/beneficio.

Ruido excesivo

➤ La ponderación del nivel de presión acústica (LAeq, 1 h) generada por el sistema S-scan, medida de acuerdo con el párrafo 26 de la norma EN 60601-2-33:2001, está por debajo de los 99 dB(A).

➤ La no ponderación del nivel de presión acústica (Lp) generada por el sistema S-scan, medida de acuerdo con el párrafo 26g de la norma EN 60601-2-33:2002, es menor a 140 dB.

Se le advierte al usuario que pueden aplicarse algunas leyes federales, estatales y locales respecto de la exposición de los empleados al ruido.

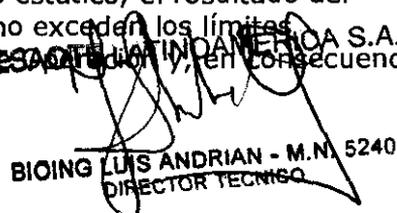
Modo de operación

El modo de operación del S-scan para todas las secuencias soportadas es el Modo Normal de Operación según se lo define en EN 60601-2-33:2002 y sus enmiendas posteriores.

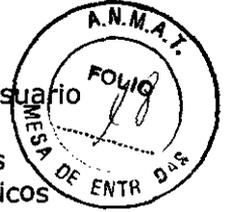
Esto significa que los valores del campo magnético estático, el resultado del gradiente y el SAR medidos en el sistema S-scan no exceden los límites especificados por la norma para el Modo Normal de Operación y, en consecuencia,

ESAGTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE


BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

6208



no aparece ninguna información ni mediciones específicas en la interfaz del usuario del sistema.

Estos límites se basan en la bibliografía actual respecto de la seguridad de los niveles de exposición a los campos magnéticos estáticos, los campos magnéticos que varían con el tiempo y la radio frecuencia.

De conformidad con la norma EN 60601-2-33:2002, el sistema de gradiente S-scan es un sistema de gradiente con propósitos especiales. Por ende la salida del gradiente se expresa como un campo eléctrico E y el límite sobre el modo operativo se determina utilizando los métodos de cálculo tal como se definen en la norma.

De conformidad con la norma EN 60601-2-33:2002, el SAR debe medirse sobre el sistema S-scan al igual que sobre el cuerpo parcial del SAR. El valor límite para la modalidad operativa normal se determina utilizando los métodos de cálculo especificados en la norma para un paciente que pesa 75 Kg, bajo las siguientes condiciones ambientales: temperatura de 26 °C y humedad relativa del 80%, las cuales son los límites ambientales operativos para el sistema S-scan.

Límites del modo normal de operación

Campo magnético estático $\delta 2$ T(*)

Salida del gradiente para sistemas de resonancia magnética con fines especiales $\delta 3.3$ V/m
SAR corporal parcial $\delta 6.4$ W/kg

Campo magnético estático

Los temas relacionados con la seguridad a ser tomados en cuenta respecto del campo magnético estático son los efectos biológicos, los de proyectiles, los de seguridad y compatibilidad de dispositivos médicos implantados y los de compatibilidad del equipo periférico.

➤ Efectos biológicos.

No existe una evidencia definitiva que relacione la exposición breve y aguda a los campos magnéticos - a una intensidad de 2,0 T - con el resultado de un bio-efecto irreversible o peligroso en una persona.

➤ Efecto de proyectil.

El riesgo potencial del efecto de proyectil de un objeto de material ferromagnético dentro de un campo magnético se describe en el párrafo "Área de acceso controlado", sub-sección "Proyectiles", de este capítulo.

➤ Dispositivos médicos implantados.

Un campo magnético fuerte puede influir sobre los dispositivos médicos implantados en el cuerpo de una persona (operador, paciente u otros) expuestos a este campo. Los temas respecto de los dispositivos médicos implantados se tratan en el párrafo "Evaluación preliminar de los pacientes" de este mismo capítulo.

➤ Equipo periférico.

El campo estático puede interferir con los equipos periféricos que contengan componentes ferromagnéticos. Los temas que tratan la compatibilidad del equipo de monitoreo se encuentran en los párrafos "Área de acceso controlado", sub-sección "Equipo periférico" y "Prueba de compatibilidad de equipos periféricos" de este capítulo.

El usuario debe garantizar el cumplimiento de todas las reglamentaciones estatales, federales y/o locales que rigen la exposición del personal a los campos magnéticos que varían con el tiempo.

No coloque tarjetas de cajero automático ni tarjetas de crédito, relojes pulsera mecánicos, cintas magnéticas, etc. cerca del imán. El usuario deberá garantizar que estos objetos permanezcan alejados del área de acceso controlado.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

4208



Campos magnéticos que varían con el tiempo

Un campo magnético que varía con el tiempo induce un campo eléctrico E de acuerdo con la Ley de Faraday. Los serpentines de gradiente en los sistemas de resonancia magnética generan un campo magnético que varía con el tiempo, y por ende el cuerpo del paciente está expuesto a un campo eléctrico inducido. Este campo eléctrico puede estimular el corazón, el sistema nervioso periférico y los músculos, con umbrales que varían de acuerdo a la frecuencia. La estimulación del sistema nervioso periférico (PNS por sus siglas en inglés) es inducida por los valores menores de la salida de gradiente. La protección del paciente respecto de la estimulación del sistema nervioso periférico también sirve para evitar la estimulación cardíaca (CS por sus siglas en inglés).

La intensidad del campo aumenta al aproximarse a la pared superior de la carcasa, donde se encuentran los serpentines de gradiente, y por lo tanto - durante los exámenes de pacientes de gran tamaño - es necesario reducir al mínimo la influencia dB/dt sobre partes del cuerpo que no se examinen, pero que estén cerca de las paredes de la carcasa durante el examen.

El usuario debe comprometerse a cumplir con todas las reglamentaciones estatales, federales y/o locales que rijan la exposición del personal a los campos magnéticos variables con el tiempo.

Campo magnético de RF

El calentamiento es la consecuencia principal de la exposición a las RF utilizadas en la resonancia magnética. Muchos efectos biológicos de exposición aguda a la frecuencia radial son coherentes con respuestas al calentamiento inducido que se produce al subir la temperatura de los tejidos o del cuerpo aproximadamente 1° o más, o con respuestas para reducir al mínimo el total de la carga de calor.

El SAR puede compararse directamente con el calor que induce la radio frecuencia.

Precauciones respecto del calentamiento cutáneo localizado

En general, cuando un paciente sujeto a una resonancia magnética crea lazos cerrados conductivos (y por ende, circuitos eléctricos) por medio de las partes del cuerpo (las manos que tocan el cuerpo o el contacto de muslo contra muslo, talón contra talón, mano contra mano, tobillo contra tobillo), puede producirse un calentamiento cutáneo localizado en la proximidad de los puntos de contacto.

También pueden generarse lazos conductivos cerrados a través del contacto entre el paciente y el cable del serpentín receptor y/o los terminales del ECG.

Las corrientes ocasionadas por la radio frecuencia circulan en estos lazos atravesando las superficies de contacto: cuanto más pequeña es la superficie de contacto, mayor será el calentamiento de RF en la piel del paciente.

De hecho, se ocasionan posibles quemaduras/irritaciones por la densidad de la corriente que se incrementa en proporción a la reducción de tamaño de la superficie de contacto por la que pasa la corriente..

Existen otros factores que pueden incrementar la probabilidad de un calentamiento de RF excesivo:

➤ partes del cuerpo que entran en contacto con la superficie del serpentín de transmisión (para evitarlo, conviene utilizar almohadones ubicados entre la anatomía examinada y la superficie del serpentín)

➤ la presencia de serpentines receptores o de cables eléctricos desconectados de la carcasa durante los exámenes

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

4208



- la formación de un lazo en el cable del serpiente de recepción: un cable retorcido
- presencia de prendas que contengan hilados o componentes metálicos dentro de la carcasa
- presencia de ropa húmeda
- presencia de objetos metálicos tales como relojes, monedas, llaves, etc. dentro de la carcasa.
- uso de yesos transdérmicos que contengan sustancias médicas que puedan causar quemaduras en la piel debajo del yeso.

Antes de posicionar al paciente dentro de la carcasa, el usuario debe comprobar que éste se haya quitado toda la ropa que contenga fibras o componentes metálicos, prendas húmedas, objetos metálicos y/o yesos transdérmicos.

El usuario debe prestar especial atención durante el examen de pacientes sedados o inconscientes o de pacientes que no sean sensibles en las áreas anatómicas a ser examinadas, y que, por ende, no pueden alertar al usuario en caso de un excesivo calentamiento de la piel.

Precauciones especiales para el posicionamiento del paciente

Cuando se lo utiliza correctamente para exámenes que están dentro del alcance de la intención de su uso, se puede utilizar el S-scan de manera segura y efectiva para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, el diseño compacto del sistema implica una cantidad de restricciones de dimensiones que pueden limitar o excluir la posibilidad de examinar a algún paciente.

Precauciones respecto de peligros mecánicos

De conformidad con la norma EN 60601-1:1990 y sus enmiendas posteriores, todas las piezas del sistema S-scan son mecánicamente estables. No obstante, se recomienda tomar algunas precauciones.

Precauciones cuando se utiliza el agente de contraste en los exámenes de resonancia magnética.

Durante un examen en el que se usa el método de adquisición dinámica, el empleo de agentes de contraste paramagnético es estándar, reduciendo así el valor T1 de determinados tejidos y aumentando de ese modo su contraste con los tejidos adyacentes.

Puesto que el medio de contraste paramagnético es un producto farmacéutico en todo su efecto y propósito, deben tomarse varias precauciones antes de usarlo.

Precauciones respecto del choque eléctrico

Todos los procedimientos de instalación, mantenimiento o reparación deben ser llevados a cabo por personal de servicio autorizado de Esaote.

Si el equipo funciona de manera anormal, se debe apagar la consola y desconectar el suministro de electricidad para desconectar también el termostato.

Póngase en contacto con el personal de servicio autorizado de Esaote y brinde la mayor información posible acerca de la irregularidad. El personal de servicio irá a inspeccionar y a realizar toda reparación que sea necesaria.

Precauciones respecto de incendio y explosión

Las precauciones que deben adoptarse en caso de incendio y/o explosión deben tratarse con el departamento local de bomberos.

ESAGTE LATINOAMERICA S.A.

MARIA GRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

4208



El Usuario es responsable de adoptar medidas adecuadas para la prevención de incendios en el área de instalación y de establecer un procedimiento de emergencia ante un incendio y/o explosión.

Desinfección y limpieza del sistema

Antes de describir el procedimiento de desinfección y limpieza del sistema, el usuario debe estar familiarizado con las siguientes definiciones:

DETERSIÓN- Procedimiento mecánico para eliminar un alto porcentaje de microorganismos y material orgánico/inorgánico.

DETERGENTE – Sustancia que reduce la tensión superficial entre la suciedad y la superficie para ayudar a eliminarla.

DESINFECCIÓN – Proceso químico o físico que reduce el grado de contaminación de microbios en la fase vegetativa sobre un material inerte.

DESINFECTANTE – Proceso químico capaz de destruir agentes patógenos en la fase de desarrollo (bacterias, hongos, virus). Este término se refiere a productos que se aplican a objetos inanimados (por ej., superficies).

Al cabo de cada examen durante el cual sangre potencialmente infectada o líquidos orgánicos han tenido contacto con las superficies del sistema S-scan (serpentines receptores, camilla del paciente, sección interna superior de la carcasa), debe llevarse a cabo el siguiente procedimiento:

1 limpie profusamente las superficies contaminadas usando un detergente con pH neutro

2 trate las superficies con una solución de detergente en una base de cloroxidante electrolítico y 1,15% de cloro activo (por ej. AMUCHIN→A), diluido en un 5%.

Aplique el producto con una gasa empapada y retorcida, teniendo sumo cuidado en que la solución no salpique los contactos eléctricos (cables, conectores) de los serpentines receptores y/o la camilla del paciente. El producto debe diluirse al 5% en agua purificada u otra agua con propiedades similares.

3 deje que la solución desinfectante actúe durante 15 minutos

4 enjuague las superficies desinfectadas con un trapo limpio humedecido con agua purificada, teniendo sumo cuidado de que la solución no salpique los contactos eléctricos (cables, conectores) de los serpentines de recepción y/o de la camilla del paciente.

5 limpie profusamente todas las superficies involucradas en el procedimiento.

Antes de cada examen, cubra la camilla y los almohadones con una hoja de papel descartable.

Con el propósito de mantener el estado y la apariencia del S-scan, se recomienda limpiar en profundidad las superficies exteriores por lo menos cada dos semanas.

Todas las superficies exteriores de la caja electrónica, de la unidad magnética y de la consola de operaciones deben limpiarse con un detergente de pH neutro y secarse por completo.

Las superficies que tienen la tendencia a ensuciarse debido al contacto directo con el paciente o con el operador son:

➤ Las paredes de la carcasa, los serpentines, la camilla de posicionamiento del paciente y los almohadones. Todas estas superficies deben limpiarse con un detergente de pH neutro y secarse bien.

➤ el teclado y el mouse deben limpiarse con detergentes rociadores adecuados (no deben utilizarse otros productos que pudieran dañar los contactos eléctricos del teclado y del mouse) y secarse profundamente.

➤ el monitor debe limpiarse de acuerdo a las instrucciones que figuran en el manual del usuario

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA DELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

➤ la superficie de la mesa del operador y, por sobre todo, el "pad" del mouse, que debe limpiarse con un detergente de pH neutro y secarse bien; la acumulación de polvo y de otras suciedades en el pad y, consiguientemente, en la bola del mouse pueden impedir el funcionamiento correcto del mismo.

Aseguramiento de la calidad

Se ha implementado la prueba de la calidad de la imagen, descrita en el capítulo "Gestión del sistema", en el "Manual de interfaz del usuario", para medir la relación entre Señal y Ruido (S/N, según sus siglas en inglés) de una imagen estándar, con el objeto de comprobar la estabilidad de la calidad de la imagen del sistema.

Esta prueba es accesible para el usuario y debe realizarse después de cada inicio del sistema. Se lleva a cabo en forma periódica por parte del personal técnico de Esaote durante los procedimientos de mantenimiento.

La configuración de la prueba toma en consideración:

- Serpentin 2 de rodilla
- el gran fantasma uniforme. El fantasma uniforme está lleno de una solución acuosa compuesta por NiCl_2 y NaCl .
- la secuencia **Prueba S/N** – una secuencia Espin Eco cuyos parámetros se describen en el capítulo "Descripción técnica" del manual Calidad y secuencias de imagen. Cálculo de relación S/N: después de realizar la secuencia de la prueba, el sistema evalúa la señal como el valor promedio de la región de interés (ROI, por sus siglas en inglés) en el centro de la imagen (centro del fantasma) y el ruido como una desviación estándar de cuatro ROIs posicionadas fuera de la imagen. El área de la ROI de la señal ROI es de 20x20 pixels y el área de ROI de cada ruido es 20 x 20 pixel. La relación S/N se calcula como la relación que existe entre el valor de la señal y el valor de ruido definidos anteriormente. En cuanto a la solución acuosa en el fantasma, sólo el NiCl_2 es potencialmente peligroso, pero la concentración en la solución es sumamente baja.

Instalación

La instalación del sistema S-scan debe estar exclusivamente a cargo del personal de asistencia técnica autorizado por Esaote S.p.A.

Con el objeto de garantizar un funcionamiento eficiente y seguro del sistema S-scan, deben cumplirse estrictamente los procedimientos de instalación especificados en este capítulo así como también todas las instrucciones que figuran en el Manual de Servicio.

La instalación del sistema deberá cumplir con toda reglamentación aplicable federal, estatal y local respecto de los dispositivos médicos.

Requisitos estructurales del área de instalación

El espacio libre mínimo recomendado para asegurar que los pacientes pueden estar cómodos y que el Usuario pueda operar adecuadamente el equipo es un área de aproximadamente 4.5 x 4.0 m².

La altura mínima de la sala/caja requerida para la instalación es de 2,4 m.

El piso debe contar con la capacidad suficiente para soportar el peso del sistema, es decir, aproximadamente 7.000 kilos, incluyendo dos personas: el operador y el paciente.

Si el sistema se instala con la caja con blindaje, deben agregarse 1300 Kg al peso antedicho, que también incluye la consola del operador y tres personas, lo que resulta en un peso total de 8.300 kilos.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

Requisitos electromagnéticos para el entorno de la instalación
Compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés)

El sistema S-scan requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y la instalación y la puesta en marcha deberán estar en un todo de acuerdo con las instrucciones de EMC suministradas en esta sección.

La configuración del S-scan requerida para garantizar el cumplimiento de los requisitos de compatibilidad electromagnética es la siguiente:

1 se debe instalar la unidad magnética dentro de la caja con blindaje modular o de una cabina rectangular blindada, que debe contar con propiedades de atenuación de RF iguales a o mayores que las de la caja con blindaje modular.

2 los cables requeridos para la conexión del sistema a la red y a las impresoras digitales y analógicas, así como también la conexión del módem del sistema a la línea telefónica deben contar con las propiedades descritas a continuación.

- Conexión LAN: cable de conexión Ethernet, de una longitud menor que o igual a 5 m, con una impedancia de carga de 100 Ohm
- impresora analógica: cable coaxil blindado, con una longitud menor que o igual a 5 m, con una impedancia de carga de 75 Ohm
- impresora digital: cable coaxil blindado, con una longitud menor que o igual a 5 m, con una impedancia de carga de 100 Ohm
- conexión del módem: cable de par de teléfono retorcido, con una longitud menor que o igual a 5 m, con una impedancia de carga de 600 Ohm.

Perturbación magnética

➤ Nunca instale el sistema en lugares en los que están colocadas masas ferrosas grandes (tales como una columna de material magnético) a una distancia menor a 3 m del imán.

➤ Nunca instale el sistema en la proximidad de elevadores, trenes subterráneos, tranvías o cualquier otro equipo generador de fluctuaciones del campo magnético. La fluctuación del campo magnético debe contenerse dentro de los límites expresados en el próximo capítulo, párrafo "Especificaciones técnicas", sub-sección "Condiciones del área de instalación".

De ser necesario, se puede suministrar un dispositivo compensador de fluctuaciones como una opción.

Perturbaciones de RF

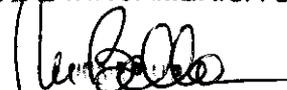
➤ Nunca instale el sistema cerca de dispositivos en los que su funcionamiento normal implique una activación/parada frecuente, o bien en áreas en las que se produzcan fluctuaciones anómalas de tensión.

➤ La intensidad del campo de RF es $-30 \text{ dB}\mu\text{V/m}$. Para definir el nivel máximo de perturbación de RF compatible con la instalación, este valor debe agregarse al valor de atenuación de RF de la estructura de blindaje. El ruido dentro de la sala debe permanecer por debajo del valor calculado, en el rango de frecuencia que va desde 10,2 hasta $\pm 150 \text{ MHz}$.

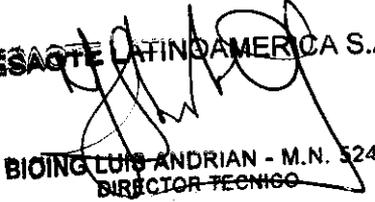
Durante los exámenes, deben apagarse todas las fuentes de RF que funcionen en este rango de frecuencia.

Requisitos de energía

ESAGTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAGTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

- El sistema S-scan system debe estar permanentemente conectado a la red de electricidad por medio de un dispositivo UPS.
- Suministro de electricidad: 200/208/220/230/240±10% V AC, 50/60 Hz, 24 horas
- Suministro de electricidad al monitor: 100/110/220/230/240±10% V
- Suministro de electricidad a la PC: 100/110/220/230/240±10% V
- Consumo de energía:
2000 VA durante la operación normal y el calentamiento rápido del imán.
400 VA cuando el sistema se encuentra apagado (únicamente el control térmico)
- Al suministro de energía eléctrica debe agregársele un Interruptor de Corriente Residual (RCCB, por sus siglas en inglés), aunque no esté dedicado. Al RCCB también se lo conoce como ELCB (Disyuntor de pérdidas a tierra), RCD (Disyuntor residual) o GFI (Interruptor de protección de fallos a tierra).
Este dispositivo corta automáticamente la corriente cuando se detecta una pérdida específica de corriente que exceda el valor máximo establecido y que tenga descarga a tierra.
- El sistema debe estar conectado directamente – o a través de un dispositivo UPS – a un disyuntor automático residual 30 A aprobado, que a su vez esté conectado al RCCB especificado en el punto anterior.
El disyuntor automático es un interruptor que se puede volver a configurar y que se pone en funcionamiento ya sea por medio de una sobrecorriente de larga duración, detectada por un recorte térmico, o bien por un breve incremento repentino en la corriente, detectado por un mecanismo magnético.
- El disyuntor descrito anteriormente debe estar aprobado de acuerdo a las normas actuales internacionales, federales y locales y se lo debe instalar en una caja protegida y montada en la pared próxima al sistema (la siguiente figura es un ejemplo de la posición de la caja protegida).
La conexión eléctrica existente entre el sistema y el circuito residual del sistema debe realizarse por medio de un cable de energía eléctrica de tres núcleos suministrado por Esaote S.p.A. El cable debe cortarse hasta alcanzar la longitud requerida antes de conectarlo al terminal relativo.
- El sistema debe estar permanentemente conectado a las redes de electricidad, de acuerdo con lo establecido en la norma EN 60601-1:1990 y sus enmiendas posteriores; por lo tanto, el cable de conexión de 3 núcleos existente entre el sistema y el RCCB sólo puede desconectarse por medio de una herramienta especial (por ej., un destornillador).
- Se requiere la conexión a tierra. El sistema debe estar conectado a tierra mediante el empleo de un cable eléctrico con un diámetro nominal de por lo menos 6 mm², tal como se especifica en la norma EN 60601-1:1990 y sus enmiendas posteriores.

Indicadores de luz

- El sistema del interruptor de encendido/apagado (on/off) está ubicado en la sección delantera de la caja electrónica del S-scan y se lo utiliza para activar y desactivar el sistema en condiciones normales. Cuando el sistema está encendido, se enciende una luz indicadora verde en el interruptor.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

☛ Cuando el interruptor se encuentra apagado, el sistema es desactivado con la salvedad del control térmico, que continúa en funcionamiento para mantener el imán a una temperatura constante de aproximadamente 36 °C, siempre que el sistema permanezca conectado a la red de suministro eléctrico. Un led verde en la parte delantera de la caja electrónica (próxima al interruptor) indica que el sistema S-scan recibe electricidad.

Estabilidad térmica

Con el objeto de producir imágenes de alta calidad, debe mantenerse el imán permanente del sistema S-scan a una temperatura constante. El sistema está equipado con un circuito de control de termostato cuyo objetivo es mantener el imán a una temperatura constante, a un valor ligeramente más alto que la temperatura ambiente: siempre que la unidad permanezca conectada a una fuente de suministro de electricidad de CA.

Un led verde en el frente de la caja electrónica (próxima al interruptor) indica que el sistema S-scan recibe electricidad.

Para evitar desactivar el circuito de control térmico, no apague innecesariamente el suministro externo de electricidad.

Si se debe desconectar la energía eléctrica debido a una parada de emergencia o para realizar tareas de mantenimiento, restablezca tan pronto como sea posible la electricidad del sistema: el sistema realiza todas las verificaciones requeridas a fin de asegurar las condiciones correctas. Si el S-scan permanece desconectado de la fuente de suministro eléctrico por un período prolongado, el usuario deberá esperar a que el imán se caliente por completo antes de que el sistema esté listo para su funcionamiento. El tiempo de espera depende de la temperatura de inicio, pero en ciertos casos podrían transcurrir varias horas.

Requisitos ambientales

Requisitos de temperatura y humedad

Para que funcione dentro de sus especificaciones, se debe operar el S-scan en un rango de temperatura ambiente de 21 °C a 24 °C, con una fluctuación que no supere los ± 3 °C por hora. La humedad ambiente relativa debe estar en el rango de 45% a 80%.

En el área de instalación debe haber aire acondicionado para garantizar la estabilidad de las especificaciones de temperatura y humedad.

Requisitos de monitoreo de rutina del paciente

Con el objeto de asegurar el contacto auditivo y visual entre el médico y el paciente durante los exámenes, S-scan viene equipado con una Caja con blindaje que consta de una serie de paneles de metal perforados semi-transparentes. Este componente tiene el propósito fundamentalmente de blindar el volumen interior respecto de las perturbaciones electromagnéticas externas al tiempo que se mantiene el contacto auditivo entre el médico y el paciente y al mismo tiempo se asegura una adecuada ventilación. Se debe procurar el contacto visual por medio de una adecuada iluminación dentro de la caja con blindaje, además de tomar en cuenta la iluminación fuera de la caja.

Si se instala el sistema S-scan dentro de una cabina de blindaje tradicional, deben respetarse las siguientes restricciones:

- ☛ la cabina deberá estar equipada con un espacio de ventana abierta con rejilla para permitir el contacto auditivo entre el médico y el paciente
- ☛ deberá haber una iluminación adecuada dentro de la cabina de blindaje, también teniendo en cuenta la iluminación de la sala en la que se encuentra la consola, y la posición de la ventana deberá estar en la parte delantera de la instalación del S-scan a fin de garantizar que la configuración C del imán permita el control visual del paciente por parte del médico durante el examen.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Della
MARIAGRAZIA DELLA
PRESIDENTE

Bioing Luis Andrian
BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Procedimiento de la instalación

La instalación del sistema S-scan sólo puede realizarla el personal de asistencia técnica autorizado por Esaote S.p.A., de conformidad con el procedimiento de instalación del sistema especificado en el Manual de Servicio.

Área de acceso controlado

El usuario deberá definir un área de acceso controlado alrededor del sistema S-scan, para garantizar que el campo magnético secundario que está fuera de esta área no exceda los 0,5 mT y que el nivel de interferencia electromagnética cumple con lo especificado en la Norma EN 60601-1-2:2001 y sus enmiendas posteriores. Ver capítulo 3 "Instrucciones para el uso seguro" de este documento.

Utilice etiquetas y símbolos adecuados de advertencia/prohibición y defina reglamentaciones apropiadas para acceder al área de acceso controlado por parte de pacientes, operadores, personal y demás personas en general.

El acceso restringido al público comienza en la línea de 0.5 mT.

Etiquetas de advertencia

Debe indicarse por medio de un par de etiquetas estándar la presencia del campo magnético y los potenciales peligros relacionados, como se muestra en la figura siguiente, y se las debe colocar en la puerta de la sala en la que está instalada la unidad - tan pronto como se coloque allí el imán - y en la puerta de la caja con blindaje, si es que existe.

La línea de 0,5 mT también deberá marcarse en el piso que rodea al imán. El material que se utiliza para indicar la línea de 0.5 mT deberá ser durable, tal como la cinta adhesiva amarilla que se provee con el sistema.

Campo magnético secundario

La siguiente figura muestra los mapas del campo magnético secundario sobre los siguientes planos:

- 1 El plano que atraviesa el isocentro del imán y en forma perpendicular al campo magnético (paralelo al piso del lugar de instalación); ver fig. 4.3
 - 2 El plano que atraviesa el isocentro del imán y en paralelo al campo magnético (paralelo al plano lateral del imán); ver fig. 4.4
 - 3 El plano que atraviesa el isocentro del imán y en paralelo al campo magnético plano delantero del imán (plano paralelo al plano delantero del imán); ver fig. 4.5
- Cada gráfico contiene los contornos iso-magnéticos con valores de 0,5 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10 - 20 - 40 mT.

Campo magnético principal y gradiente principal del campo magnético

En la posición en la que el gradiente espacial del campo magnético principal es el máximo, la fuerza ejercida sobre un objeto ferromagnético saturado por el gradiente espacial del campo magnético principal es la máxima.

En la posición en la que el resultado de la amplitud del campo magnético principal y el gradiente espacial del campo magnético principal es el máximo, la fuerza ejercida sobre un objeto diamagnético o paramagnético, o sobre un material ferromagnético es la máxima.

En el sistema S-scan:

- la posición en la que el gradiente espacial del campo magnético principal es la máxima, y
- la posición en la que el resultado de la amplitud del campo magnético principal y el gradiente espacial del campo magnético principal es el máximo, coinciden.

Las coordenadas espaciales de esta posición son:

ESAOOTE LATINOAMERICA S.A. X = 0±5 cm, Y = -20±5 cm, Z = 40±5 cm con respecto al isocentro del imán.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

La simetría del imán respecto de los ejes espaciales Y y Z significa que deben tomarse en cuenta otras tres esferas:

- X = 10 ± 5 cm, Y = -20 ± 5 cm, Z = 40 ± 5 cm con respecto al isocentro del imán.
- X = 10 ± 5 cm, Y = -20 ± 5 cm, Z = 40 ± 5 cm con respecto al isocentro del imán.
- X = 10 ± 5 cm, Y = -20 ± 5 cm, Z = 40 ± 5 cm con respecto al isocentro del imán.

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento

Durante el transporte y el almacenamiento, se debe mantener el sistema S-scan bajo las siguientes condiciones:

- El rango de temperatura debe estar entre 0 y 50°C
- Rango de presión: de 500 a 1060 hPa
- Humedad relativa: de 30 a 80% (libre de condensación)
- Tiempo de exposición: sin exceder las 15 semanas
- Ángulo de transporte: sin exceder los 10 grados.

Condiciones especiales de almacenamiento y transporte

Durante el transporte y el almacenamiento, la unidad magnética del sistema S-scan deberá estar sujeta a medidas especiales debido al campo magnético secundario. La distancia máxima desde la línea de 0,5 mT hasta el perímetro de la base de la unidad magnética es de 150 cm.

- Ninguna persona que tenga implantes eléctrica, magnética o mecánicamente activados, clips quirúrgicos u otros implantes ferromagnéticos deberá aproximarse a la unidad magnética, o, en particular, sobrepasar la línea de 0.5 mT.
- No coloque objetos ferromagnéticos cerca de la unidad magnética.
- Mantenga alejados tarjetas de cajero automático o tarjetas de crédito, relojes pulsera mecánicos, diskettes, cintas magnéticas, etc. de la unidad magnética.
- Mantenga la unidad magnética por lo menos a una distancia de 1 m de masas ferrosas grandes.
- En el caso de transportar/almacenar múltiples unidades magnéticas, guarde una distancia de 3 metros entre los centros de cavidades.
- Maneje el imán con cuidado y evite choques o impactos repentinos. El imán mide aproximadamente un metro y medio de largo, con una precisión de alrededor de un décimo de milímetro: por lo tanto la tensión mecánica aparentemente sin importancia puede causar un grave daño a la precisión del sistema.
- Maneje el imán:
 - por medio de una grúa
 - por medio de un montacargas que pueda soportar un peso de 10 toneladas, introduciendo las horquillas en el palet por la parte trasera del imán.

ESAOTE LATINGAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINGAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



Sumario de uso Basicos O-Scan

Instrucciones para uso seguro

El Manual de usuario del O-scan brinda información necesaria para el uso seguro y efectivo del sistema por personal idóneo y debidamente capacitado. Esaote S.p.A. no asume responsabilidad por daños personales o materiales derivados del incumplimiento de las siguientes condiciones por parte del usuario.

- El sistema se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual del usuario (y los Anexos relacionados), el cual debe estar legible y en perfectas condiciones a disponibilidad del personal operativo.
- No se debe utilizar el sistema si el sistema posee fallas, está dañado y/o le faltan partes.
- Los trabajos de armado, mantenimiento, ampliación, ajuste, modificación y reparación son efectuados únicamente por el personal de Esaote, con repuestos originales de Esaote.
- El área de instalación debe cumplir con las normas de seguridad establecidas en el Manual del usuario y los Manuales de mantenimiento.
- La instalación y el uso del sistema deberán cumplir con todas las regulaciones nacionales, provinciales o locales sobre el funcionamiento de equipos de RM y la seguridad de los pacientes, el personal y otras personas.

Precaución

Se debe utilizar el sistema exclusivamente con los accesorios originales de Esaote S.p.A. o con los accesorios distribuidos por terceros autorizados por Esaote S.p.A.

Perfil del operador

Idoneidad y capacitación del personal

Para que el uso del O-scan sea seguro y eficiente, es necesario que la realización y supervisión de los estudios de los pacientes estén a cargo de personal idóneo que cuente con las licencias y certificaciones correspondientes a nivel nacional, provincial y local. Luego de la instalación o de modificaciones importantes del sistema, Esaote ofrece capacitación en el lugar de trabajo, ya sea mediante representantes de Esaote o terceros autorizados.

Algunos riesgos son inherentes al uso de equipos de RM. Para poder proteger a los pacientes y demás personas, el usuario debe entender y conocer los procedimientos de seguridad y emergencia, junto con las instrucciones de funcionamiento e interfaz de usuario, así como los procedimientos de mantenimiento preventivo.

Es importante que el usuario sea capaz de reconocer los riesgos concretos o potenciales y tome las precauciones adecuadas para proteger a los pacientes y demás personas. Si bien no se ha demostrado hasta el momento que se produzcan efectos biológicos adversos a los niveles de intensidad del campo magnético y RF y los tiempos de exposición utilizados por el sistema O-scan, el usuario debería conocer la bibliografía científica sobre el tema.

El médico supervisor mantendrá la responsabilidad de evaluar los riesgos potenciales y la relación riesgo/beneficio asociados con los estudios realizados con el O-scan.
Requisitos físicos mínimos

MARIA PAZ BELLA
PRESIDENTE

ESAOE LATINOAMERICA S.A.
BIOINGILUIS ANDRIAN S.M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

El operario usuario del equipo deberá cumplir con los siguientes requisitos, tanto en condiciones normales como de emergencia.

- Capacidad para manipular los diferentes controles de la unidad; se requieren habilidades de motricidad fina.
- Agudeza visual adecuada para distinguir matices de grises.
- Agudeza auditiva adecuada para escuchar instrucciones y pedidos realizados en un tono de voz normal.
- Fuerza necesaria para asistir físicamente a los paciente desde y hacia su asiento; es necesario que el usuario pueda empujar y atraer el asiento con el paciente sentado en él.
- Habilidad para caminar, sentarse, pararse y agacharse durante el proceso de estudio del paciente.
- Habilidad en las manos para posicionar al paciente.

El médico usuario del equipo deberá cumplir con los siguientes requisitos.

- Agudeza visual adecuada para evaluar la calidad de la imagen tanto en la película como en la pantalla de la computadora.

Condición auditiva y visual que le permita realizar monitoreos de rutina y supervisión del paciente.

Área de acceso controlado

El usuario debe definir un área de acceso controlado alrededor del sistema O-scan de manera tal que afuera de dicha área:

- el campo magnético secundario no supere los 0,5 mT;
- el nivel de interferencia electromagnética cumpla con la norma EN 60601-1-2:2001 y sus modificaciones.

Asimismo, se recomienda que el usuario utilice carteles y etiquetas de advertencia y prohibición y establezca reglas adecuadas para el área de acceso controlado aplicables a los pacientes, operadores y demás personas con el fin de restringir el ingreso de una manera apropiada.

Las restricciones al acceso público comienzan en los límites del área de acceso controlado.

Las restricciones del área de acceso controlado constituyen medidas de seguridad importantes para:

- reducir la exposición de los pacientes y otras personas a los riesgos asociados con el campo magnético del O-scan;
- impedir la introducción de herramientas u objetos ferromagnéticos;
- impedir el uso de los equipos periféricos cuyo uso no está recomendado dentro del área de acceso controlado. El usuario será responsable de garantizar el cumplimiento de las regulaciones nacionales, provinciales y locales y/o las normas que rijan el ingreso al área de acceso controlado. Ver capítulo "Instalación" del presente manual. La unidad magnética y el asiento del paciente se encuentran ubicados dentro del área de acceso controlado.

Equipo periférico

El equipo periférico que se utilice dentro del área de acceso controlado debe ser seguro para su utilización en entornos de RM.

Este equipo garantiza que:

- no se genera ningún riesgo conocido en los entornos de RM o cuando se lo utiliza en condiciones específicas;
- el equipo periférico no altera la calidad de la información de diagnóstico brindada por el sistema O-scan.
- el funcionamiento del sistema O-scan no altera el del equipo periférico. Este equipo aprobado para uso seguro en entornos de RM también garantiza la minimización de la

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
BIOING LUIS ANDRIAN
DIRECTOR TECNICO

4208



probabilidad de corrientes inducidas como consecuencia de la conexión del equipo. La bobina de transmisión de RF del sistema O-scan puede generar un exceso de calor que quemar la piel del paciente. Como la piel es conductora, es posible que se formen bucles conductores cerrados entre el paciente y las terminales (por ejemplo, electrodos electrocardiográficos) o los cables del equipo periférico, en el cual circulan las corrientes inducidas con los riesgos mencionados anteriormente. Antes de usar el equipo periférico, el usuario debe asegurar el aislamiento eléctrico de los materiales conductores, con excepción de aquellos que deben garantizar el contacto eléctrico con el paciente (por ejemplo, electrodos electrocardiográficos). Además, el material conductor del equipo debe contar con aislamiento térmico en el caso de que entrar en contacto con el paciente. Nunca se deben utilizar los electrodos electrocardiográficos luego de la fecha de vencimiento especificada por el fabricante.

Proyectiles

Los objetos ferromagnéticos (por ejemplo, herramientas, llaves, tijeras, equipamiento hospitalario, lapiceras, etc.) son atraídos por el campo magnético y pueden ser arrastrados con fuerza hacia el gantry del O-scan.

De modo similar, las partes ferromagnéticas de cualquier equipo periférico ubicado en el área de acceso controlado pueden ser atraídos hacia el gantry. Por lo tanto, solo los equipos periféricos compatibles con los sistemas de RM deben colocarse dentro del área de acceso controlado.

Advertencia

Nunca se deben usar equipos periféricos, incluidos equipos de monitoreo y/o bobinas de RF, que no hayan sido específicamente probadas y aprobadas para uso en entornos de RM. La interacción de los equipos de monitoreo (sobre todo respecto de los electrodos electrocardiográficos) y/o las bobinas de RF con el O-scan puede provocar quemaduras y otras lesiones en el paciente.

Cuando se utilicen equipos de monitoreo (por ejemplo, electrodos electrográficos) y/o bobinas de RF que hayan sido declaradas compatibles con sistemas RM, se deberán seguir estrictamente las instrucciones de uso correspondientes, prestando especial atención al posicionamiento de los electrodos.

Toda aplicación ejecutada en el paciente mediante equipos auxiliares (por ejemplo, monitoreo fisiológico) deberá realizarse únicamente bajo la supervisión y responsabilidad del usuario. El usuario debe garantizar la selección adecuada y el uso correcto del equipo de monitoreo (por ejemplo, de los electrodos electrocardiográficos), de las bobinas de RF y/u otros dispositivos ubicados cerca o por encima del paciente.

Proyectiles

Los objetos ferromagnéticos (por ejemplo, herramientas, llaves, tijeras, equipamiento hospitalario, etc.) son atraídos por el campo magnético y pueden ser arrastrados con fuerza hacia el gantry del O-scan.

De modo similar, las partes ferromagnéticas de cualquier equipo periférico ubicado en el área de acceso controlado pueden ser atraídos hacia el gantry. Por lo tanto, solo los equipos periféricos compatibles con los sistemas de RM deben colocarse dentro del área de acceso controlado.

Advertencia

ESAGTE LATINOAMERICA S.A.
Todos los objetos metálicos deben permanecer lejos del límite de 0.5 mT del área de acceso controlado. Los objetos ferromagnéticos pueden actuar como proyectiles y así causar heridas graves a los pacientes, operadores o a otras personas.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING-LOUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

Artefactos

Los objetos ferromagnéticos grandes y movibles, como por ejemplo una camilla, pueden afectar la uniformidad del campo magnético, causando la aparición de artefactos en la imagen. Los ascensores, ambulancias, trenes, subterráneos y objetos similares, si se encuentran cerca del imán, pueden provocar alteraciones importantes en las imágenes debido a las fluctuaciones del campo magnético estático. El equipo periférico, incluido el equipo de monitoreo y las bobinas de RF, pueden generar interferencia de RF y/o alteración en la uniformidad del campo magnético si no se trata de un equipo compatible con sistemas de RM, es decir, equipos específicamente probados y aprobados para uso en entornos de RM. Ver capítulo "Instalación" del presente manual.

Los artefactos en las imágenes pueden ser el resultado de la pérdida de eficiencia de los elementos de protección y una posible compensación magnética del sistema O-scan. Dichas pérdida de eficiencia y compensación magnética pueden deberse a:

- alteración de RF alteración de RF y magnética externa que exceda los límites específicos de los elementos protectores; dicha alteración y la posible compensación magnética se tuvieron en cuenta durante el proceso de preinstalación;
- deterioro de los elementos protectores.

En este caso, el usuario deberá llamar al personal de mantenimiento autorizado de Esaote para solicitar asistencia.

Prueba de compatibilidad del equipo periférico

El fabricante del equipo periférico podrá evaluar la influencia del sistema O-scan sobre el dispositivo correspondiente mediante el protocolo especial de "prueba de susceptibilidad", cuyo procedimiento se describe en el capítulo "System management" ("Manejo del sistema") en el manual de interfaz de usuario. El objetivo de la prueba es evaluar la susceptibilidad a la alteración electromagnética del equipo ubicado cerca del sistema O-scan; esta prueba no garantiza el funcionamiento correcto del dispositivo periférico.

Esta prueba también le permite al usuario verificar la susceptibilidad del sistema O-scan a la alteración electromagnética provocada por el equipo periférico ubicado cerca del sistema.

El protocolo de la "prueba de susceptibilidad" se ha diseñado para permitir el funcionamiento del sistema O-scan con un alto campo de transmisión de RF y gran ancho de banda así como también grandes velocidades de respuesta del gradiente. La prueba se puede realizar en el sistema según el procedimiento estándar.

La configuración de la prueba contempla la utilización de:

- Bobina de rodilla 1
- Fantoma geométrico. Este fantoma se llena con una solución de agua de NiCl₂ y NaCl
- Protocolo de susceptibilidad con las siguientes secuencias:
 - Espín eco 18, para evaluar la susceptibilidad del equipo periférico a la alteración electromagnética provocada por el sistema. Los parámetros son: TE = 18 ms, TR = 530 ms, Campo de visión = 100*100, matriz de adquisición = 256*256, número de cortes = 14, grosor del corte = 2 mm, gap = 1 mm, número de excitaciones = 6.
 - Eco de gradiente 10, para evaluar la susceptibilidad del equipo periférico a la alteración electromagnética provocada por el sistema. Los parámetros son: TE = 10 ms, TR = 500 ms, Campo de visión = 200*200, matriz de adquisición = 256*256, número de cortes = 11, gap = 0 mm, número de excitaciones = 6.

Área del paciente

MARIA GRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LA FINE AMERICA S.A.

BIONG LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

4208



Esta zona es aquella en la que se puede producir contacto intencional o no intencional entre el paciente y las partes del sistema o entre el paciente y otras personas que estén en contacto con las partes del sistema. Dentro de la área del paciente, el sistema garantiza un nivel de seguridad comparable al que provee el equipo electromédico que cumple con la norma EN 60601-1:1990 y sus modificaciones.

Análisis previo del paciente

El usuario deberá evaluar cuidadosamente los riesgos relacionados con los antecedentes personales y la historia clínica del paciente, su estado psicológico y físico y su profesión antes de realizarle un estudio con el sistema O-scan.

La evaluación debería servir para identificar las contraindicaciones que podrían ser un impedimento para el estudio y considerar las precauciones especiales que deberían tomarse antes o durante el estudio.

CONTRAINDICACIONES

El estudio con RM está contraindicado en:

- pacientes con implantes o dispositivos internos que se active de forma eléctrica, magnética o mecánica;
- pacientes que dependan de sistemas de soporte vital activados de forma eléctrica, magnética o mecánica;
- pacientes con implantes de clips quirúrgicos u objetos metálicos en la zona craneal, ocular o vascular, salvo que el médico supervisor haya determinado que el clip o implante no es ferromagnéticamente activo.

Advertencia

No se debe estudiar pacientes que tengan clips para aneurisma intracraneal, implantes oculares o vasculares u otros implantes de objetos ferromagnéticos. En ningún caso se debe permitir el ingreso de estos pacientes al área de acceso controlado.

El campo magnético ejerce una fuerza de atracción sobre los objetos ferromagnéticos que se encuentran dentro del campo. Esta fuerza puede mover o desplazar los clips quirúrgicos u otros implantes ferromagnéticos y así provocar heridas graves o la muerte.

PRECAUCIONES ESPECIALES: PACIENTES CON OBJETOS METÁLICOS EN EL CUERPO

En los estudios con RM, se deberán tomar precauciones especiales en:

- pacientes con clips quirúrgicos (clips hemostáticos) u otros implantes ferromagnéticos;
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas;
- pacientes que, debido a su profesión o sus antecedentes personales (ej., heridas de guerra), puedan tener material ferromagnético o fragmentos metálicos en el interior de sus cuerpos;
- pacientes tatuados o con delineado (tatuado) permanente, o pacientes que usen cosméticos en sus ojos y/o pestañas;
- pacientes con implantes metálicos no ferromagnéticos.

Advertencia

Nunca se debe estudiar un paciente si se sospecha que puede tener fragmentos metálicos microscópicos en los ojos, ni tampoco se le debe permitir el ingreso a la sala de acceso controlado, salvo que el médico supervisor haya determinado los fragmentos y haya aprobado el procedimiento.

Si el paciente posee fragmentos metálicos en sus ojos, puede sufrir heridas o quemaduras y/o irritación.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING LUIS ANDRÉS CUNARES
DIRECTOR TÉCNICO



Precaución

Nunca se debe estudiar un paciente si tiene tatuajes y/o delineado permanente, ni tampoco se le debe permitir el ingreso al área de acceso controlado, salvo que el médico supervisor haya identificado los tatuajes y/o el delineado y haya aprobado continuar con el procedimiento.

Estos materiales pueden causar irritación o inflamación en la piel.

PRECAUCIONES ESPECIALES: EMBARAZADAS Y BEBÉS

En los estudios con RM, se deberán tomar precauciones especiales en:

- recién nacidos o lactantes;
- mujeres embarazadas (especialmente durante el primer trimestre).

Advertencia

Las embarazadas y los recién nacidos deberán ser examinados por el médico supervisor antes de ingresar al área de acceso controlado con el fin de evaluar los beneficios de la resonancia magnética en comparación con otros procedimientos alternativos.

No se ha demostrado la seguridad del procedimiento de resonancia magnética en recién nacidos, lactantes, embriones y fetos.

PRECAUCIONES ESPECIALES: PACIENTES DE ALTO RIESGO

En los estudios con RM, se deberán tomar precauciones especiales en:

- pacientes con mayor riesgo de sufrir un paro cardíaco;
- pacientes propensos a sufrir ataques de epilepsia o reacciones claustrofóbicas;
- pacientes cardíacos descompensados, febriles o con deterioro en la capacidad de sudoración;
- pacientes con sistema de termorregulación comprometido (ej., recién nacidos, lactantes de bajo peso, ciertos pacientes con cáncer);
- pacientes inconscientes, sedados o en estado de confusión mental con quienes no se puede mantener una comunicación confiable.

Advertencia

Los pacientes de alto riesgo, y en general todos aquellos que requieran precauciones especiales para los estudios con RM, estarán sujetos a monitoreo médico continuo durante el estudio.

Análisis previo del operador de RM

El usuario deberá evaluar cuidadosamente los riesgos relacionados con los antecedentes personales y la historia clínica del paciente, su estado psicológico y físico y su profesión antes de su ingreso al área de acceso controlado.

La evaluación debería servir para identificar las contraindicaciones que podrían ser un impedimento para ingreso del personal a dicha área y para considerar los análisis y precauciones especiales que deberían tomarse antes o durante el estudio.

El personal estará sujeto a las mismas condiciones en cuanto a las contraindicaciones y/o precauciones especiales que los pacientes (ver sección "Análisis previo del paciente" de este capítulo).

Procedimiento medico para emergencias

El usuario deberá definir y estar preparado para implementar procedimientos médicos de emergencia para asistir a los pacientes durante el estudio con RM. El procedimiento deberá considerar presencia de campos magnéticos y de RF y/o implementar un método para retirar rápidamente al paciente de la zona del campo magnético de RF.

ESPECTRO DE INGENIERIA S.A.
MARIO ANDRIAN M.N. 5246
DIRECTOR TÉCNICO

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

201



En caso de producirse una emergencia, los impulsos de radiofrecuencia y la generación del campo magnético pueden bloquearse de las siguientes maneras:

1 Mediante el software: hacer clic con el botón derecho del mouse sobre "Output" (Salida) → Buscar en la interfaz de usuario y seleccionar "Abort" (Abortar) → Todo en el menú contextual mostrado: se interrumpirán todas las exploraciones.

2 Apagar el interruptor principal ubicado en la pared. En este caso el sistema se apaga completamente y por lo tanto también deja de funcionar el control térmico. Para reactivar el sistema es necesario encender el interruptor principal y el del sistema y esperar que el imán vuelva a su temperatura de funcionamiento.

Luego de realizar uno de los procedimientos mencionados, el usuario debe retirar al paciente de la posible influencia del campo magnético tal como se indica en el procedimiento del capítulo "Protocolos de posicionamiento", sección "Retiro del paciente en caso de emergencia", del presente manual.

Nota

Si se emplean los procedimientos de interrupción de emergencia que requieren la desactivación, el archivo del sistema puede resultar dañado y podrían perderse los datos, las imágenes y los programas.

Advertencia

El imán del O-scan es de tipo permanente y su campo magnético no puede desactivarse en caso de emergencia. En ningún caso se deben emplear dispositivos de reanimación como desfibriladores, tanques de oxígeno, etc., dentro del área de acceso controlado.

Retirar al paciente de la zona de influencia del imán de acuerdo con el procedimiento indicado en el capítulo "Protocolos de posicionamiento".

Monitoreo del paciente durante el estudio

Durante el estudio con el O-scan, es importante mantener la comunicación con el paciente y controlar que se encuentre bien. Los usuarios deberían limitar la duración del estudio a un máximo de 45 minutos. Es responsabilidad del médico supervisor evaluar en cada caso particular los riesgos potenciales y la relación riesgo/beneficio durante los estudios con el O-scan.

Advertencia

Los pacientes de alto riesgo, y en general todos aquellos que requieran precauciones especiales para los estudios con RM, estarán sujetos a monitoreo médico continuo durante el estudio.

Ruido excesivo

El nivel de presión sonora ponderada (LAeq, 1 h) generado por el sistema O-scan y medido según el párrafo 26 de la norma EN 60601-2-33:2002 es menor a 99 dB(A).

El nivel de presión sonora no ponderada (Lp) generado por el sistema O-scan y medido según el párrafo 26 de la norma EN 60601-2-33:2002 es menor a 140 dB(A).

El nivel de presión sonora ponderada (LAeq, 8 h) generado por el sistema O-scan en la consola del operador – exposición diaria del operador al ruido – es menor a 80 dB(A).

El nivel de presión sonora ponderada (LAeq, 8 h) generado por el sistema O-scan dentro del área de acceso controlado es menor a 80 dB(A).

Se le informa al usuario que podrían ser de aplicación ciertas leyes nacionales, provinciales y locales sobre la exposición de los empleados al ruido. Asimismo, se le informa que, cuando el nivel de presión sonora ponderada (LAeq, 8 h) dentro del área de

MARIA GRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESACOTE LATINOAMÉRICA S.A.
INGENIERO EN SISTEMAS DE RAYOS X
INGENIERO EN FÍSICA

acceso controlado exceda los límites establecidos por las leyes nacionales, provinciales y locales sobre la materia, se le deberá indicar al personal que utilice la protección auditiva adecuada mientras se encuentren dentro de dicho área durante los estudios.

Modo operativo

El modo operativo del O-scan para todas las secuencias compatibles es el Modo Operativo Normal tal como se lo define en la norma EN 60601-2-33:2002 y sus modificaciones. Esto significa que los valores del campo magnético estático, del rendimiento de gradiente y de la VAE medidos en el sistema O-scan no exceden los límites especificados por la norma sobre Modo Operativo Normal y, como consecuencia, ninguna información específica o medida se muestra en la interfaz de usuario del sistema.

Dichos límites se basan en la bibliografía actual sobre la seguridad de los niveles de exposición a campos magnéticos estáticos, campos magnéticos variables en el tiempo y radiofrecuencia. De acuerdo con la norma EN 60601-2-33:2002, el sistema de gradiente O-scan es un tipo de sistema dedicado. Por lo tanto, el rendimiento de gradiente se expresa como un campo eléctrico E y el límite en el modo operativo se determina mediante el método de cálculo definido en la norma.

De acuerdo con la norma EN 60601-2-33:2002, se debe medir la VAE del sistema O-scan así como la VAE parcial del cuerpo. El valor límite para el modo operativo normal se determina mediante los métodos de cálculo especificados en la norma para un paciente de 75 kg, en las siguientes condiciones ambientales: temperatura de 26 °C y humedad relativa de 80%, los cuales son los límites ambientales operativos para el sistema O-scan.

Límites del Modo Operativo Normal

Campo magnético estático ≤ 2 T(*)

Rendimiento de gradiente para sistemas de gradiente dedicados $\leq 4,20$ V/m

VAE parcial del cuerpo $\leq 8,1$ W/kg



Exposición del personal y los pacientes al campo magnético estático

Las cuestiones relacionadas con las consideraciones de seguridad respecto de la exposición del personal y los pacientes al campo magnético estático son los efectos biológicos, el efecto proyectil, la seguridad y compatibilidad de implantes médicos y la compatibilidad del equipo periférico.

- Efectos biológicos. No existen pruebas concluyentes que relacionen la exposición corta y específica a campos magnéticos estáticos – a una intensidad de 2,0 T – y la producción de efectos biológicos irreversibles o peligrosos en las personas.
- Efecto proyectil. El riesgo potencial de que un objeto de material ferromagnético actúe como un proyectil dentro de un campo magnético se describe en la sección “Área de acceso controlado”, apartado “Proyectiles” en este capítulo.
- Implantes médicos. Un campo magnético potente puede influenciar los implantes médicos en el cuerpo de una persona (operador, paciente y otros) expuesta a este campo. El tema de los implantes médicos se trata en la sección “Análisis previo de los pacientes” en este capítulo.
- Equipo periférico. El campo estático puede interferir con el equipo periférico que contiene componentes ferromagnéticos. El tema de la compatibilidad del equipo de monitoreo se trata en la sección “Área de acceso controlado”, apartado “Equipo periférico”, en este capítulo.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

4208



No colocar tarjetas de crédito o débito, relojes mecánicos de pulsera, disquetes, cintas magnéticas, etc., cerca del imán. El usuario debe garantizar que dichos objetos permanezcan fuera del área de acceso controlado.

Se le informa al usuario que podrían ser de aplicación ciertas leyes nacionales, provinciales y locales sobre la exposición de los empleados al ruido.

El usuario también debe tener en cuenta que los límites de exposición del personal al campo magnético estático pueden no aplicarse a las mujeres embarazadas. En algunos países se exige que el feto no se exponga a un campo magnético estático que exceda el límite especificado para el público.

De todas formas, el usuario debería prever precauciones especiales para las empleadas embarazadas, aun cuando no existen hasta el momento pruebas epidemiológicas que demuestren la producción de efectos adversos sobre la salud.

Exposición del personal y los pacientes a campos magnéticos variables en el tiempo

Según la Ley de Faraday, un campo magnético variable en el tiempo induce un campo eléctrico E. Las bobinas de gradiente en los sistemas de RM generan este tipo de campo, por lo que el cuerpo del paciente queda expuesto a un campo eléctrico inducido. Este campo eléctrico puede estimular el corazón, el sistema nervioso periférico y los músculos, con umbrales que varían según la frecuencia. La estimulación del sistema nervioso periférico (SNP) es inducida por valores de rendimiento de gradiente menores respecto de los valores requeridos para la estimulación cardíaca. Por lo tanto, la protección del paciente contra la estimulación del sistema nervioso periférico también sirve para prevenir la estimulación cardíaca (EC).

Paciente

La intensidad del campo aumenta a medida que uno se acerca a las paredes laterales del gantry, donde se encuentran las bobinas de gradiente, y por lo tanto – durante el estudio de pacientes de gran tamaño – es necesario minimizar la influencia dB/dt sobre las partes del cuerpo que no se están examinando pero que se encuentran cerca de las paredes del gantry durante el estudio. Durante los estudios de rodilla en particular se deberán considerar las siguientes precauciones:

Personal

En las peores condiciones, el personal está expuesto a un campo eléctrico E de de igual valor al límite de rendimiento de gradiente, es decir 4.20 V/m. Se le informa al usuario que podrían ser de aplicación ciertas leyes nacionales, provinciales y locales sobre la exposición de los empleados a los campos electromagnéticos. El usuario también debe tener en cuenta que los límites de exposición del personal a campos electromagnéticos pueden no aplicarse a las mujeres embarazadas. En algunos países se exige que el feto no se exponga a un campo electromagnético que exceda el límite especificado para el público. De todas formas, el usuario debería prever precauciones especiales para las empleadas embarazadas, aun cuando no existen hasta el momento pruebas epidemiológicas que demuestren la producción de efectos adversos sobre la salud.

Exposición del personal y los pacientes al campo magnético de RF

El calor es una de las principales consecuencias de la exposición a la RF producida en la RM. Muchos de los efectos biológicos de la exposición a esta radiofrecuencia son congruentes con las respuestas al calor inducido resultante de los aumentos en la temperatura tisular y corporal de aproximadamente 1° o más. Lo más importante es para minimizar el riesgo de un golpe de calor.

ESAGTE LATINOAMERICANA
MARIANO ZAVALA
PRESIDENTE
BIOING LUIS ANDRÉS M. S. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

Paciente

La VAE puede compararse directamente con el calor que es inducido por la radiofrecuencia.

Precaución

El médico supervisor debe monitorear a los pacientes estudiados en las siguientes condiciones ambientales: temperaturas superiores a los 24 °C y humedad relativa mayor al 60%.

Personal

En las peores condiciones, la máxima transmisión del campo magnético de RF en las posiciones accesible e importantes para el personal durante el estudio se encuentra en el isocentro del imán y equivale a 22,08 μ T. Se le informa al usuario que podrían ser de aplicación ciertas leyes nacionales, provinciales y locales sobre la exposición de los empleados a los campos magnéticos de RF. El usuario también debe tener en cuenta que los límites de exposición del personal a campos electromagnéticos pueden no aplicarse a las mujeres embarazadas. En algunos países se exige que el feto no se exponga a un campo electromagnético que exceda el límite especificado para el público. De todas formas, el usuario debería prever precauciones especiales para las empleadas embarazadas, aun cuando no existen hasta el momento pruebas epidemiológicas que demuestren la producción de efectos adversos sobre la salud.

Precauciones para evitar el calentamiento cutáneo localizado

En general, cuando un paciente al que se le practica un estudio con RM crea bucles conductores cerrados (y así circuitos eléctricos) mediante las partes de su cuerpo, se puede producir calentamiento cutáneo localizado alrededor de los puntos de contacto.

Las corrientes causadas por la radio frecuencia circulan en estos bucles pasando a través de las superficies de contacto: cuanto menor sea la superficie de contacto, mayor será el calentamiento por RF en la piel del paciente. De hecho, posibles quemaduras/irritaciones se produzcan a causa de la densidad de corriente que aumenta proporcionalmente a la disminución en tamaño de la superficie de contacto a través de la cual pasa la corriente. El sistema O-scan puede ser crítico en este caso cuando, durante un estudio de rodilla o alguna otra zona de las extremidades inferiores, la parte próxima del muslo y/o la pantorrilla (u otra zona de las extremidades inferiores) pueda tocar la parte frontal o trasera del marco del gantry. La creación de una superficie de contacto podría, de hecho, completar un circuito eléctrico cerrado entre el marco del gantry (conectado a la masa del equipo) y el paciente, causando así calentamiento localizado, el cual aumenta proporcionalmente a la disminución de las dimensiones de la zona de contacto. Otros factores que pueden incrementar la probabilidad de que exista calentamiento localizado excesivo por RF:

- presencia de cables eléctricos dentro del gantry;
- presencia de vestimenta que contenga hilos o componentes metálicos dentro del gantry;
- presencia de ropa húmeda;
- presencia de objetos metálicos tales como relojes, monedas, llaves, etc., dentro del gantry;

ESADTE LATINOAMÉRICA S.A. transdérmicos que contengan sustancias terapéuticas, las cuales pueden provocar quemaduras en la piel debajo del parche. Antes de posicionar al paciente dentro del gantry, el usuario debe verificar que el paciente no haya quitado la



ropa que contenga fibras o componentes metálicos, prendas húmedas, objetos metálicos y/o parches transdérmicos.

El usuario deberá prestar especial atención durante los estudios de pacientes sedados o inconscientes, o pacientes sin sensibilidad en las regiones anatómicas a estudiar y que por lo tanto no pueden advertirle en el caso de que se produzca calentamiento cutáneo localizado.

Advertencia

Se le debe quitar al paciente la ropa que contenga fibras o componentes metálicos, prendas húmedas, objetos metálicos y/o parches transdérmicos. Durante los estudios de rodilla, colocar la correa aislante alrededor del muslo y asegurarse de que no hay superficies en contacto directo con el marco frontal del gantry. De lo contrario, colocar almohadones estándares entre el marco del gantry y el muslo. La pantorrilla también podría crear una superficie de contacto directo con el marco trasero del gantry durante el estudio. En este caso, colocar almohadones estándares entre el marco del gantry y la pantorrilla. Se deben tomar precauciones similares en el caso de contacto directo entre las partes de las extremidades inferiores y los marcos del gantry durante los estudios de otras zonas de dichas extremidades. Este tipo de contacto puede generar bucles conductores cerrados con el consiguiente riesgo de calentamiento cutáneo localizado.

Precauciones especiales para el posicionamiento del paciente

Si el O-scan se usa adecuadamente con el fin para el cual fue creado, este sistema puede utilizarse de manera segura y efectiva en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, su diseño compacto conlleva ciertas restricciones de dimensión que pueden limitar o excluir la posibilidad de ciertos estudios.

para las restricciones de tamaño del gantry, las dimensiones del imán y de las bobinas receptoras, ver los capítulos 8 y 10.

Advertencia

El usuario es el único responsable de asegurar que las dimensiones de la región anatómica del paciente a estudiar son compatibles con aquellas del gantry y la bobina necesarias para el estudio. También tiene la responsabilidad absoluta de verificar que el estudio puede realizarse sin aumente excesivamente la presión nerviosa o vascular, y con confort y bienestar en el caso de los pacientes con alguna dificultad. El usuario debería preguntarle al paciente si sufre algún tipo de patología nerviosa o problemas en la espalda o piernas antes de decidir cómo posicionarlo. Si alguna de estas enfermedades o dolencias existiese al momento del estudio, el usuario podría decidir no utilizar el dispositivo.

Advertencia

Si la bobina es demasiado pequeña respecto del tamaño de la extremidad puede ejercer presión sobre las estructuras nerviosas y/o vasculares de la extremidad que se examina. Sobre todo en el caso de los estudios de rodilla, se recomienda que el usuario sea cuidadoso para evitar la compresión del sitio posterolateral del nervio ciático poplíteo externo, especialmente el área correspondiente a la articulación tibio-peronea proximal. La compresión del nervio ciático poplíteo puede causar una discapacidad temporaria o permanente en la pierna.

Para las restricciones de tamaño de la región de homogeneidad de campo, ver los capítulos "Protocolos de posicionamiento" más adelante en este manual, "Image Quality in MR" (Calidad de imágenes en RM) y "Examination Protocols and Sequences" (Protocolos de estudio y secuencias) en el manual del usuario "MRM Quality and Sequences" (Protocolos y secuencias en RM).

BIOING LUIS ANTONIO
DIRECTOR TÉCNICO

Advertencia

Para evitar errores en la interpretación de las imágenes, el usuario debe verificar que la parte del cuerpo a estudiar se encuentra correctamente posicionada en el centro de la región de homogeneidad del imán mediante la utilización de la secuencia de localización y la posterior observación de las exploraciones iniciales.

Advertencia

Debido a las restricciones de visualización de imágenes, el uso del O-scan no está recomendado en la evaluación de patologías difusas que pudieran extenderse más allá de la región de homogeneidad. Se aconseja a los usuarios que determinen de manera concluyente que los tumores u otras patologías difusas están dentro de dicha región antes de intentar evaluarlos o diagnosticarlos. En algunos casos no es posible evaluar o diagnosticar patologías que se extiendan más allá de la región. Es posible que tamaño de la patología no sea conocido y las estructuras diagnósticas de relevancia no sean visibles.

- Utilizar el posicionador para estudios dinámicos de las manos y muñecas. Ver capítulo 6, sección "Posicionador de manos y muñecas" de este documento.

Precauciones contra riesgos mecánicos

De acuerdo con la norma EN 60601-1:1990 y sus modificaciones, todas las partes del sistema O-scan son estables en términos mecánicos. Sin embargo, se recomienda tomar algunas precauciones.

- Asiento del paciente (ver capítulo 6 de este documento).

Advertencia

La carga máxima para el asiento del paciente es 150 kg. No exceder este límite. La sobrecarga puede causar fallas mecánicas en el asiento y posibles heridas en el paciente u operador.

- Posa piernas acolchado (ver capítulo 6 de este documento).

Advertencia

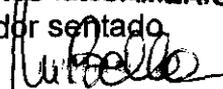
La capacidad máxima del posa piernas acolchado es 25 kg. No exceder este límite. La sobrecarga puede causar fallas mecánicas y/o el vuelco del soporte, con posibles heridas en el paciente u operador. El posa piernas no está diseñado para soportar el peso del paciente y/u operador sentado.

- Soportes laterales acolchados en la unidad magnética (ver capítulo 6 de este documento).

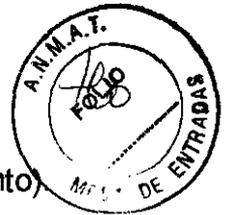
Advertencia

La capacidad máxima de cada uno de los soportes laterales acolchados en la unidad magnética es 25 kg. No exceder este límite. La sobrecarga puede causar fallas mecánicas en los soportes con posibles heridas en el paciente u operador así como en las partes electrónicas del sistema localizadas en las cajas debajo de los soportes.

Los soportes laterales acolchados no están diseñados para soportar el peso del paciente y/u operador sentado.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE


BIOING LUIS ANDRIANI - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO



- Dispositivo para estudios cinemáticos de rodilla (ver capítulo 6 de este documento)

Precauciones contra descargas eléctricas

Todos los trabajos de instalación, mantenimiento o reparación deben ser realizados por el personal de mantenimiento autorizado de Esaote. Si el equipo no funciona normalmente, apagar la consola y el suministro de electricidad principal para que el termostato también se desconecte. Contactar al personal de mantenimiento autorizado de Esaote y proveer tanta información como sea posible sobre la irregularidad. El personal de mantenimiento llamará para efectuar la inspección y los arreglos necesarios.

Advertencia

No trate de abrir o quitar la cobertura externa del sistema. Si se tocan el cableado interno o circuito se puede producir una descarga eléctrica. Mantener los líquidos lejos del sistema. Los líquidos conductores, tales como las bebidas, o el agua, pueden volcarse fácilmente y derramarse en los componentes activos de los circuitos provocando un riesgo de descarga.

La conexión del sistema O-scan al equipo periférico debe ser efectuada por personal técnico autorizado de Esaote S.p.A.

Advertencia

Los dispositivos periféricos conectados al O-scan deben cumplir con:

- Norma de seguridad: EN 60601-1:1990 y sus modificaciones o EN 60950-1:2001 y sus modificaciones. Si los dispositivos cumplen con la norma de seguridad EN 60950-1, deberían ser instalados lejos de la área del paciente, tal como se prevé en la norma de seguridad EN 60601-1-1:2001 y sus modificaciones. Los dispositivos periféricos conectados al O-scan también deben cumplir con la norma EN 60601-1-2:2001 y sus modificaciones o con las disposiciones sobre compatibilidad electromagnética de la Directiva 89/336/EEC y sus modificaciones.

Precauciones contra incendios y explosiones

Las precauciones a tomar en el caso de incendio y/o explosión se deben discutir con el departamento local de extinción de incendios.

El usuario es responsable por la adopción de medidas adecuadas de prevención de incendios en el área de instalación y del establecimiento de un procedimiento de emergencia en caso de incendio y/o explosión.

Advertencia

Usar cuidadosamente agentes de limpieza en forma de líquido o spray. Si caen líquidos conductores sobre los componentes del equipo, se podría producir un cortocircuito o un incendio. Nunca se deben utilizar solventes orgánicos para limpiar el sistema ni tampoco se debe usar el sistema en presencia de dichas sustancias si son inflamables. El uso sobre o cerca del sistema puede provocar una explosión o incendio.

Se debe asegurar de que los líquidos inflamables, vapores, polvos y gases explosivos se mantienen lejos del área de instalación. Los circuitos eléctricos pueden encender tales sustancias. Se debe conservar en el área un extintor de incendios apropiado para uso específico en resonancia magnética. Se debe asegurar de que el extintor no es intercambiado o reemplazado por otro - con cilindro de hacer - durante el mantenimiento. Si se utiliza un tipo de extintor incorrecto se podría producir una descarga eléctrica, un incendio o un efecto proyectil. En caso de que el sistema se use por un tiempo prolongado, se debe cubrir con una manta resistente al agua.

Precauciones cuando se utiliza el agente de contraste en los estudios de RM

Durante los estudios en los que se emplea el método de adquisición dinámica, el uso de agentes de contraste paramagnéticos es estándar, lo cual reduce el valor T1 de ciertos tejidos y así aumenta el contraste con los adyacentes.

Como los medios de contraste paramagnéticos son productos farmacéuticos a todos los efectos, se deben tomar algunas precauciones antes de usarlos.

Advertencia

Se deben usar únicamente agentes de contraste paramagnéticos (compuestos de galodineo) aprobados por las Autoridades Regulatorias competentes para su uso en imágenes de resonancia magnética. Antes de usar un agente de contraste, ver las indicaciones del fabricante. Estos agentes pueden causar efectos adversos graves tales como reacciones anafilácticas u otros efectos colaterales como erupciones cutáneas.

Advertencia

Los pacientes con insuficiencia renal severa, luego de la enfermedad potencialmente fatal y debilitante conocida como fibrosis sistémica nefrogénica. Los pacientes que hayan sido recientemente sometidos a un trasplante de hígado, o los pacientes con enfermedad hepática crónica también corren el riesgo de desarrollar tal fibrosis si sufren de algún tipo de insuficiencia renal.

Panel de control

El panel de control está ubicado en la parte trasera de la sección superior del imán y permite el manejo en tiempo real de las adquisiciones obtenidas con el sistema O-scan. Para seleccionar un comando en el panel de control, se debe hacer clic en el botón correspondiente. Cada botón está asociado con un ícono específico.

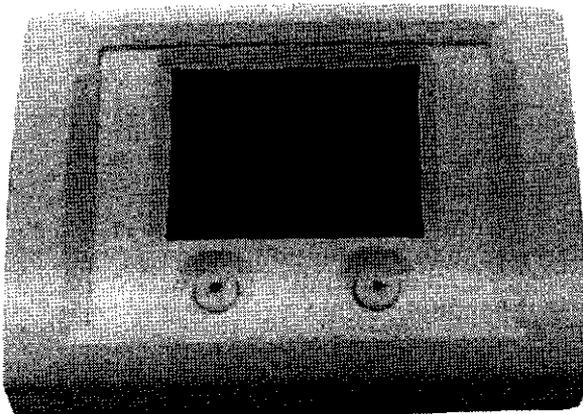


fig. 19.1 – Panel de control

Posicionamiento en tiempo real

El posicionamiento en tiempo real permite la adquisición de una imagen cada 2 segundos (Scout Real Time). El panel de control, tal como se muestra en la figura precedente, tiene una caja central que muestra el posicionamiento en tiempo real. De esta manera, se facilitan las operaciones para posicionar la región anatómica que se pretende estudiar.

El usuario puede mover la región estudiada y verificar la nueva posición en el panel de control en tiempo real. Esta función es muy útil para garantizar la ejecución correcta de la secuencia de localización en el primer intento.

- Seleccionar Preview (Vista previa)

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



En la caja central del panel de control se puede visualizar la orientación por defecto del sistema relacionada con el área que en estudio.

La orientación por defecto es siempre sagital, salvo en la región de las manos, en cuyo caso es coronal.

Dicha orientación solo se puede modificar una vez lanzado el posicionamiento en tiempo real por primera vez, como se prevé en el sistema, seleccionando nuevamente Preview, la cual tiene una función secuencial.

Para interrumpir la secuencia en tiempo real:

seleccionar Abort (Abortar). Esto permite la interrupción de cualquier secuencia en marcha (y por lo tanto también las secuencias de estudio y las de localización).

Orientación del panel de control

Para ayudar al usuario durante el posicionamiento del paciente, el panel de control puede colocarse en dos posiciones:

- Estándar
- Inclínada

Estándar

En esta posición, el panel de control queda perfectamente alineado con las cubiertas laterales.

Para ver las imágenes de la secuencia en tiempo real y usar los botones Preview y Abort, el usuario debe estar parado.

Inclínada

En esta posición, el panel de control queda en un ángulo de 45° respecto de la posición estándar.

Esta posición le permite al usuario supervisar las operaciones de posicionamiento del paciente y, al mismo tiempo, ver las imágenes de la secuencia en tiempo real y usar los botones Preview y Abort.

Encendido y apagado del panel de control

Para habilitar el uso del panel de control, prenderlo a través de la interfaz de usuario, seleccionando el comando correspondiente que se muestra al costado, en la barra de herramientas principal. El panel de control permanece encendido hasta tanto se lance una exploración (salvo por la secuencia en tiempo real), luego de la cual se apaga automáticamente.

Una vez apagado, el panel de control se debe encender cada vez que se lo quiera utilizar luego de una adquisición.

Desinfección y limpieza del sistema

Antes de proceder con la descripción del procedimiento de desinfección y limpieza del sistema, es necesario que el usuario conozca las siguientes definiciones:

DETERSIÓN: procedimiento mecánico para eliminar un gran porcentaje de microorganismos y material orgánico/inorgánico.

DETERGENTE: sustancia que reduce la tensión de la superficie entre la suciedad y la superficie para facilitar la eliminación.

DESINFECCIÓN: proceso químico o físico que reduce el grado de contaminación microbiana en la fase vegetativa en material inerte.

DESINFECTANTE: proceso químico capaz de destruir agentes patógenos en la fase de desarrollo de los microbios (virus). Este término hace referencia a productos que se aplican sobre objetos inanimados (ej., superficies).

Al final de cada estudio durante el cual líquidos orgánicos o sangre posiblemente infectada hayan entrado en contacto con las superficies del sistema O-scan (bobinas receptoras, asiento del paciente, dispositivo cinemático), se deberá seguir el siguiente procedimiento:

- 1 limpiar a fondo las superficies contaminadas utilizando un detergente con pH neutro;
- 2 tratar las superficies con una solución detergente con una base cloroxidante electrolítica y 1,15% de cloruro active (ej., AMUCHIN \square A), diluido al 5%. Aplicar el producto con una gaza humedecida y escurrida, cuidando de que la solución no gotee sobre los contactos eléctricos (cables, conectores) de las bobinas receptoras y/o la camilla. El producto debe diluirse en un 5% en agua purificada u otro tipo de agua de similares propiedades;
- 3 dejar actuar la solución desinfectante durante 15 minutos;
- 4 enjuagar las superficies desinfectadas con un paño humedecido con agua purificada, teniendo mucho cuidado para evitar que la solución gotee sobre los contactos eléctricos (cables, conectores) de las bobinas receptoras y/o la camilla;
- 5 limpiar a fondo todas las superficies involucradas en el procedimiento. Antes de cada estudio, cubrir el asiento del paciente con almohadones envueltos en papel descartable.

Se deben limpiar todas las superficies exteriores del imán, la unidad electrónica y la consola de operaciones con un detergente con pH neutro y dejar secar completamente. Las superficies susceptibles de sufrir deterioro como consecuencia del contacto directo con el paciente o el operador son las siguientes:

- las paredes del gantry, las bobinas, la cinta aislante, el asiento del paciente y los almohadones; todas estas superficies se deben limpiar con un detergente con pH neutro y dejar secar completamente;
 - las cubiertas y cintas de protección se deben limpiar con alcohol y dejar secar cuidadosamente;
- teclado y el mouse se deben limpiar con detergentes en spray apropiados para dicha tarea (no usar otros productos que puedan dañar los contactos eléctricos del teclado y mouse) y dejar secar completamente;
- se debe limpiar según las instrucciones del manual del usuario que viene con el monitor;
 - la superficie de la mesa del operador y, sobre todo, la almohadilla para el mouse, se deben limpiar con un detergente con pH neutro y dejar secar completamente; la acumulación de polvo u otra suciedad en la almohadilla y, por lo tanto, en el control del mouse, puede afectar el correcto funcionamiento del mouse.

Garantía de calidad

La prueba de calidad de imagen descrita en el capítulo "System Management" (Manejo del sistema) se ha implementado para medir la relación señal/ruido (S/R) de una imagen estándar con el fin de verificar la estabilidad de la calidad de imagen del sistema.

La prueba es accesible para el usuario y debería realizarse luego de cada puesta en marcha del sistema. Durante los procedimientos de mantenimiento, el personal técnico de Esaote efectúa esta prueba de manera periódica.

La configuración de la prueba contempla la utilización de:

- Bobina de rodilla 1
- Fantoma uniforme de 115 mm. Este fantoma se llena con una solución de agua de NiCl₂ y NaCl
- Prueba de secuencia S/R - una secuencia Espín Eco cuyos parámetros se describen en el capítulo "Technical Specifications" (Especificaciones técnicas) del manual "Image Quality and Sequences" (Calidad de imagen y secuencias).

El cálculo de la relación S/R: luego de la prueba de secuencia, el sistema muestra la señal como el valor promedio de la región de interés (RDI) en el centro de la imagen (centro del

4208



fantoma) y el ruido como la desviación estándar de las cuatro RDIs ubicadas fuera de imagen.

El área de la señal RDI es 20x20 pixeles y el área del ruido RDI es 40 x 40 pixeles. La relación S/R se calcula como aquella entre el valor de la señal y el valor del ruido definidos anteriormente.

Con respecto a la solución acuosa en el fantoma, solo el NiCl₂ es potencialmente peligroso, pero la concentración en la solución es extremadamente baja.

Advertencia

Si el fantoma esférico pierde cierta cantidad de solución o se rompe, se deberán tomar las siguientes precauciones:

- usar guantes, antiparras, vestimenta y calzado de protección para manipular la solución derramada;
- usar material inerte (arena o tierra, por ejemplo) para absorber el material y limpiar el área con agua;
- recolectar el material contaminante y descartarlo según las normas nacionales, provinciales y/o locales.

Si la solución en el fantoma entra en contacto con la piel, se puede producir una reacción alérgica al níquel, y en contacto con los ojos puede causar irritación.

Duración del ciclo de vida del sistema

La seguridad y eficiencia del sistema O-scan está garantizada durante al menos diez años a partir de la fecha de compra, siempre que se use de acuerdo con las siguientes condiciones:

- El sistema se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual del usuario (y los Anexos relacionados), el cual debe estar legible y en perfectas condiciones a disponibilidad del personal operativo.
- Los trabajos de armado, mantenimiento, ampliación, ajuste, modificación y reparación son efectuados únicamente por el personal autorizado de Esaote, con repuestos originales de Esaote.
- El área de instalación debe cumplir con las normas de seguridad establecidas en el Manual del usuario y los Manuales de mantenimiento.
- La instalación y el uso del sistema deberán cumplir con todas las regulaciones nacionales, provinciales o locales sobre el funcionamiento de equipos de RM y la seguridad de los pacientes, el personal y otras personas.

Cuando se acerque la finalización del periodo de diez años, el usuario debería contactar al personal técnico autorizado de Esaote o visitar el sitio web www.esaote.com para obtener información actualizada sobre el fin de la vida útil del producto y/o acordar la forma más adecuada para su eliminación segura.

Eliminación al finalizar la vida útil del producto

El O-scan se ubica dentro del campo de aplicación definido por la Directiva 2002/96/CEE WEEE (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). Por lo tanto, la chapa principal de características del sistema lleva el símbolo que figura a continuación, el cual establece claramente que el equipo debe ser eliminado como residuo clasificado separado de los residuos urbanos y que el producto se introdujo en el mercado luego del 13 de agosto de 2005.

ESAOOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOOTE LATINOAMERICA S.A.
BIOGIO LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

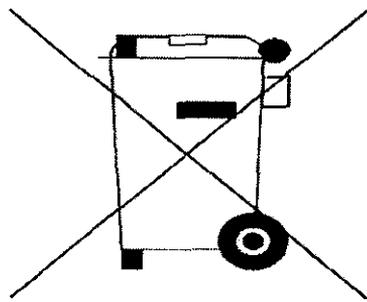


fig. 3.1 – Símbolo de “Cesto tachado con una cruz”

Para la eliminación de las partes del equipo, el usuario debe considerar las siguientes cuestiones:

- las partes reciclables del sistema y/o empaque deben estar marcadas con el símbolo correspondiente;
- con excepción de la barrera protectora, todos los componentes del empaque pueden reciclarse o volver a utilizarse.

Precaución

La eliminación del sistema y los insumos relacionados debe llevarse a cabo de conformidad con las regulaciones nacionales, provinciales y/o locales y la duración de su vida útil.

Manejo apropiado y privacidad de los datos del paciente

Las modificaciones de los datos personales de los pacientes (ver capítulo “Image Viewer” [Visor de imágenes] del manual de interfaz de usuario, sección “Correcting and Adding Patient Data” [Correcciones y agregados a los datos del paciente]) son operaciones sumamente críticas ya que pueden constituir una violación de la privacidad del paciente o derivar en diagnósticos incorrectos, tal como se describe a continuación.

Advertencia

Las modificaciones en los datos personales del paciente pueden derivar en diagnósticos incorrectos de imágenes debido a:

- discordancia entre las imágenes y los datos del paciente (por ejemplo, por descuido se reemplazan los datos de un paciente con los de otro);
- discordancia entre los datos del paciente almacenados - y modificados - en imágenes del sistema y datos presentes en las mismas imágenes impresas, enviadas a través de la red, guardadas en dispositivos extraíbles y/o almacenadas en PACS antes de las modificaciones.

La exportación de imágenes adquiridas con el O-scan a dispositivos extraíbles (ver capítulo “Removable Media Management” [Manejo de dispositivos extraíbles] del manual de interfaz de usuario) también le permite al usuario guardar el archivo – con extensión .csv – que contiene la lista de datos del paciente relacionados con los estudios exportados.

Luego, este archivo puede visualizarse y modificarse en Microsoft Excel.

ESAGTE LATINOAMERICA S.A.
[Signature]
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAGTE LATINOAMERICA S.A.
[Signature]
BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 6240
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4668/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4208**, y de acuerdo a lo solicitado por ESAOTE LATINOAMERICA 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: Equipo de Resonancia Magnética, partes, accesorios y repuestos

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

Marca: Esaote.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes por resonancia magnética

Modelo/s: S-Scan

O-Scan

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ESAOTE S.P.A.

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

Se extiende a ESAOTE LATINOAMERICA S.A. el Certificado PM-1099-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4208**

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