



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

DISPOSICIÓN N° 6172

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14054/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6172

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 109 a 131 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-1407-52, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6172

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

Expediente N° 1-47-14054/10-7

DISPOSICIÓN N°

6172

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°6172

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética.

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: generar imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas de las estructuras internas de la cabeza o el cuerpo.

Modelo/s: SIGNA PROFILE EXCITE 0.2 T, SIGNA PROFILE EXCITE y SIGNA PROFILE HD.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GE HANGWEI Medical Systems CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 1 Yong Chang North Rd., Beijing Econ, & Tech. Dev. Zone Beijing Pr, 100176, CHINA.

Expediente N° 1-47-14054/10-7

DISPOSICIÓN N°

6172

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



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

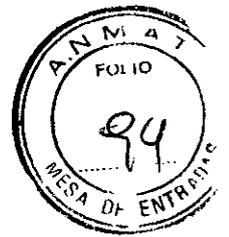
ANEXO II

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

.....**6172**.....

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

6172



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO LTD
DIRECCIÓN: N° 1 YONG CHANG NORTH RD. BEIJING ECON& TECH. DEV. ZONE
BEIJING PR CHINA 100176

IMPORTADOR: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN: ECHEVERRÍA 1262/1264, CABA, ARGENTINA.

NOMBRE GENÉRICO: SISTEMA DE IMÁGENES DE RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA
MARCA: GENERAL ELECTRIC
MODELOS: SIGNA PROFILE EXCITE 0.2 T
SIGNA PROFILE EXCITE
SIGNA PROFILE HD

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-52

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ


Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

6172



SISTEMA DE IMÁGENES DE RESONANCIA NUCLEAR MAGNETICA

SIGNA PROFILE EXCITE 0.2 T, SIGNA PROFILE EXCITE, SIGNA PROFILE HD

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

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

FABRICANTE: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO LTD
DIRECCIÓN: N° 1 YONG CHANG NORTH RD. BEIJING ECON& TECH. DEV. ZONE
BEIJING PR CHINA 100176

IMPORTADOR: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN: ECHEVERRÍA 1262/1264, CABA, ARGENTINA.

NOMBRE GENÉRICO: SISTEMA DE IMÁGENES DE RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA
MARCA: GENERAL ELECTRIC
MODELOS: SIGNA PROFILE EXCITE 0.2 T
SIGNA PROFILE EXCITE
SIGNA PROFILE HD

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-52

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
Ingeniera en Física

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6172



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

Restricciones del uso



PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o bajo los órdenes de éstos.



PRECAUCIÓN: No cargar software que no sea del sistema en la computadora del sistema.



ADVERTENCIA: El sistema de obtención de imágenes de RM de Signa no está diseñado para ofrecer información para uso estereotáctico clínico. La precisión de espacio que es posible obtener con Signa podría no ser adecuada para los procedimientos estereotácticos y puede variar dependiendo del paciente, la secuencia de pulsos utilizada y el propio sistema. Por tanto, recomendamos que las imágenes Signa no se usen para aplicaciones estereotácticas.

NOTA: El uso estereotáctico clínico se refiere a la utilización en localización para procedimientos quirúrgicos.

Instrucciones de uso

La segunda modificación de IEC 60601-2-33 asume que como no se conoce ningún efecto de la exposición en los campos de resonancia magnética, los límites de seguridad del trabajador son los mismos que los de los pacientes. Sin embargo, es recomendable minimizar las exposiciones de los trabajadores.

Los trabajadores con material ferromagnético no deben entrar a la sala del imán. Los riesgos de los proyectiles ferrosos son un motivo de preocupación muy importante para la seguridad. Recuerde que algunos materiales que inicialmente son no magnéticos pueden convertirse en magnéticos cuando se ven sometidos a un campo magnético estático durante un período de tiempo. El movimiento en los campos magnéticos estáticos (especialmente cerca de grandes gradientes de campo espaciales) puede inducir gustos metálicos para la boca, vértigo, náuseas y posiblemente centelleos de luz (magneto-fosfenos). Ninguno de estos efectos de movimiento se consideran preocupantes siempre que no ocasionen la caída del trabajador. Las representaciones de los campos estáticos se proporcionan en la Figura Apéndice D-1 y Figura APX E-1.

Los campos magnéticos de gradiente de variación temporal pueden provocar la estimulación nerviosa periférica si el trabajador intercepta suficiente flujo de variación temporal. La estimulación nerviosa periférica no es preocupante a menos que haga que el trabajador se lastime cuando se vea sobresaltado por el efecto. Las representaciones de los campos del gradiente de variación temporal |B| que los pacientes pueden experimentar fuera del diámetro interior del imán se muestra en Figura 2-1.

Mariana Micucci
Apoderada
= H... Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Contraindicaciones del uso

Su sistema de RM tiene un campo magnético muy potente que puede ser peligroso para las personas que ingresen al entorno de la sala del sistema si tienen ciertas condiciones médicas o dispositivos implantados. El uso del sistema de resonancia magnética está contraindicado (es decir, no se recomienda) para los pacientes y los trabajadores de resonancia magnética que lleven alguno de los siguientes elementos:

- Implantes activados eléctrica, magnética o mecánicamente (por ejemplo, marcapasos cardíacos y catéteres cardíacos de hierro/activados por electricidad) ya que los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el sistema de RM podrían interferir con el funcionamiento de estos dispositivos.
- Gropas para aneurisma intracraneano



ADVERTENCIA: El campo magnético del sistema de RM puede hacer que un implante fabricado con hierro (p. ej., una grapa quirúrgica, un implante coclear, una grapa para para aneurisma craneano, etc.) o que una prótesis se mueva o se desplace, lo cual produce lesiones graves. Los pacientes deben ser examinados para determinar si tienen implantes y aquellos que los tengan no deben someterse a exploraciones ni entrar en la sala del imán. Las prótesis deben quitarse antes de la exploración para ayudar a evitar lesiones.



ADVERTENCIA: Es posible que se produzcan corrientes eléctricas inducidas y calentamiento en la región de los implantes metálicos. Los pacientes o trabajadores que tengan implantes no deben someterse a exploraciones ni entrar en la sala del imán.



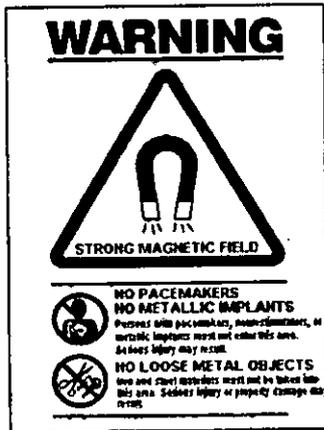
PRECAUCIÓN: A algunos pacientes o trabajadores expuestos a equipos de RM, mientras se encuentran en el campo magnético, éste les puede causar mareo, vértigo, o dejarles un sabor metálico en la boca si mueven rápidamente la cabeza.

Se recomienda que el paciente y el trabajador expuesto a equipos de RM se queden quietos cuando se encuentren en la región del campo magnético con estática alta. El trabajador expuesto a equipos de RM siempre debe abandonar el área del campo magnético con estática alta cuando su trabajo no requiera estar en ese lugar.



ADVERTENCIA: Cerciórese de que la Zona de seguridad cumpla con los requisitos legales de su localidad.

Figura 2-5 Señal de advertencia de la Zona de seguridad



La señal de advertencia de la Zona de seguridad (Figura 2-5) alerta al personal y a los pacientes sobre lo siguiente:

- Campo magnético potente
- No se permiten pacientes con marcapasos
- No se permiten pacientes con implantes metálicos
- No se permiten pacientes con neuroestimulantes
- No se permiten los objetos metálicos sueltos

Mariana Micucci
Apoderada
RE Healthcare Argentina s.r.l.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Objetos ferromagnéticos

6 1 7 2



Los objetos ferromagnéticos que se utilicen demasiado cerca del campo magnético estático pueden convertirse en proyectiles, los cuales podrían lesionar a alguien que esté parado entre el objeto y el imán. La fuerza de atracción entre un imán y un objeto ferromagnético la determina la potencia del campo magnético (campo periférico), la susceptibilidad magnética del objeto, su masa, su distancia del imán, y su orientación hacia el campo.

En la sala del imán, utilice únicamente tanques de oxígeno, sillas de ruedas, camillas rodantes, sistemas intravenosos (IV), ventiladores, etc. que no contengan hierro. Asegúrese de que quienes tengan acceso a la sala de RM sepan que sólo se pueden introducir elementos que no contengan hierro en la sala del imán. Infórmeles sobre las políticas y los procedimientos establecidos para llevar aparatos médicos y otros equipos a la sala del imán.

Además del peligro de los proyectiles, el campo magnético estático puede hacer que se muevan los objetos ferromagnéticos dentro del paciente (por ejemplo, grapas quirúrgicas y prótesis), con lo cual es posible que se produzcan lesiones. Los implantes activados eléctrica, magnética, o mecánicamente pueden dejar de funcionar correctamente debido al campo magnético estático. Si la vida de alguien depende de tales dispositivos, es posible que se causen lesiones.



ADVERTENCIA: La fuerza de atracción del campo magnético del sistema de RM puede hacer que los objetos de hierro se conviertan en proyectiles que pueden producir lesiones graves. Publique la señal de advertencia de la zona de seguridad en la entrada de la sala del imán y mantenga todos los objetos peligrosos fuera de la sala del imán. Si se ha unido al imán algún objeto ferromagnético, póngase en contacto con el departamento de mantenimiento de GE para obtener ayuda.



ADVERTENCIA: Para ayudar a evitar que el paciente o el operador sufran lesiones, no introduzca tanques de oxígeno que contengan hierro en la sala del imán.



PRECAUCIÓN: Los equipos comunes de los hospitales, como los aparatos para supervisión de pacientes y conservación de la vida, pueden sufrir efectos adversos si se acercan al campo magnético, o la calidad de la imagen puede sufrir por la presencia de estos equipos.



PRECAUCIÓN: Las únicas herramientas suministradas por GE que se recomiendan para el uso dentro de la Zona de seguridad son los maniqués que vienen con su sistema.



ADVERTENCIA: Las descargas eléctricas entre dispositivos conductores con puntas o bordes agudos y las bobinas de RM pueden producir pánico en un paciente, haciendo que éste se lastime a sí mismo. Para ayudar a evitar tales reacciones, evite colocar cualquier objeto metálico (por ejemplo aparatos ortopédicos para extremidades, mecanismos de tracción, dispositivos estereotácticos, etc.) en el imán de RM.



ADVERTENCIA: El campo periférico puede producir lesiones al interferir con el funcionamiento normal de los dispositivos biomédicos.

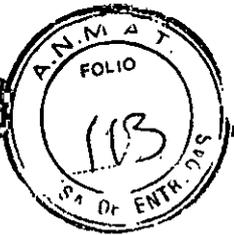
Mariana Micucci
Apoderada

de HAZIMETA ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Inquietudes sobre los líquidos de refrigeración y el apagado

6 1 7 2



Con los sistemas superconductores de RM, otra de las inquietudes relacionadas con el campo magnético estático es el apagado de los líquidos de refrigeración. Un imán superconductor usa líquidos de refrigeración para enfriar al máximo el conductor eléctrico que crea el campo magnético. Para crear el ambiente apropiado dentro del imán se utilizan temperaturas mínimas de -269°C (-452°F). El apagado, que es la evaporación repentina de todo el contenido de los líquidos de refrigeración, produce una pérdida acelerada del campo magnético estático.

Peligros de los líquidos de refrigeración

Los líquidos de refrigeración son suministrados en recipientes grandes al vacío conocidos como recipientes "dewar". Para el enfriamiento, por lo general se utiliza el helio líquido, aunque algunos procedimientos de servicio requieren también nitrógeno líquido. Los recipientes "dewar" de nitrógeno llenos pesan entre 320 y 360 kg. (400 y 500 libras). Los recipientes "dewar" para helio pesan entre 320 y 360 kg. (700 y 800 libras). Además de los recipientes "dewar" grandes, es posible que haya cilindros de gas de helio más pequeños.

Este gas de helio se usa para llenar el imán con los niveles de líquidos de refrigeración correctos. Deben tenerse en cuenta ciertas consideraciones especiales al manipular líquidos de refrigeración.



PRECAUCIÓN: Las fugas de helio o gas de nitrógeno desplazarán al oxígeno. Una concentración de oxígeno en el aire menor del 17 % al 18 % no es suficiente para la respiración humana. El límite de la concentración de oxígeno en el aire debe cumplir con las leyes o normas nacionales.



PRECAUCIÓN: La siguiente información define el manejo correcto de los líquidos de refrigeración.

- Los "dewars" y los cilindros no deben inclinarse ni calentarse, ni se deben alterar las válvulas.
- Los líquidos de refrigeración se evaporan a medida que enfrían los cables del imán y el personal calificado debe reabastecerlos periódicamente. La velocidad de la evaporación debe ser monitorizada mediante una inspección del medidor de los niveles de los líquidos de refrigeración que se encuentra en el gabinete del sistema.
- Entrar en contacto con los líquidos de refrigeración o el gas puede producir congelamiento grave; es necesario tener cuidado cuando se esté cerca de estas sustancias. Es esencial llevar vestimentas protectoras al hacer cualquier tipo de trabajo con líquidos de refrigeración. Tales vestimentas son:
 - Guantes de seguridad
 - Guantes de trabajo
 - Protector para la cara
 - Bata de laboratorio o sobretodos (de algodón o lino)
 - Zapatos de seguridad no magnéticos
- Los "dewars" deben almacenarse en un área bien ventilada. Los líquidos de refrigeración podrían liberarse accidentalmente en forma gaseosa, con lo cual se puede producir un peligro de asfixia.
- Todos los recipientes dewar y los cilindros de gas deben ser no magnéticos.
- Los cilindros de gas pueden almacenarse verticalmente y fijarse a la pared con una cadena con la tapa metálica protectora en su sitio. (Si el cilindro se cae, o si la válvula se sale, el recipiente podría actuar como un cohete; un cilindro lleno tiene suficiente potencia como para penetrar en las paredes).
- Debido a que la tapa metálica del cilindro puede ser magnética, debe quitarse siempre antes de traerlo a la sala del imán.
- De ser posible, todo el personal debe permanecer fuera de la sala de exploración cuando un ingeniero de servicio capacitado esté llenando de líquido el sistema de refrigeración del imán. Si los miembros del personal deben estar presentes, cerciórese de que usen los guantes adecuados, protectores faciales y protectores para los oídos.

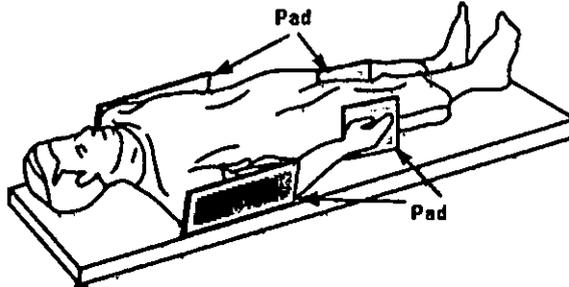
Mariana Micucci
Apoderada
de Healdsburg Argentina e.a.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Calentamiento del punto de contacto

La posición del paciente puede afectar la seguridad del procedimiento de exploración. Para ayudar a evitar las quemaduras de los pacientes debido a bucles cerrados formados por: tener las manos juntas o tocando el cuerpo o por tener los muslos en contacto o en el caso de que los senos de una paciente entren en contacto con la pared del tórax en un área pequeña, etc., inserte almohadillas no conductoras de al menos 5,8 mm (0,25 pulg.) de espesor entre las partes del cuerpo que se encuentren en contacto (Figura 2-11).

Figura 2-11 Paciente preparado con cojinetes no conductores



Observe las siguientes advertencias sobre el calentamiento del punto de contacto para proteger a los pacientes contra calor excesivo o quemaduras relacionadas con corrientes inducidas durante los procedimientos de RM:



ADVERTENCIA: La RF puede producir calentamiento en los puntos de contacto situados entre el diámetro interior y el paciente o entre la bobina de RF y el paciente, causando incomodidad o quemaduras.



ADVERTENCIA: La RF puede generar calor localizado en los puntos de contacto situados entre partes adyacentes del cuerpo del paciente si se forma un circuito. El calor localizado puede ocasionar una sensación de cosquilleo, molestias o quemaduras. Esto puede incluir situaciones en las que las manos de un paciente están en contacto, o en el caso de una paciente femenina, cuando los senos están en contacto con el tórax. Coloque cojinetes entre las partes del cuerpo para evitar que se formen circuitos con las partes adyacentes del cuerpo.



ADVERTENCIA: Coloque cojinetes adecuados y no conductivos entre el paciente y el diámetro interior en todos los sitios en que una parte del cuerpo pueda entrar en contacto con la abertura del imán.



ADVERTENCIA: Para evitar lesiones, coloque siempre almohadillas no conductoras entre la bobina de superficie y la piel del paciente.



ADVERTENCIA: Para obtener imágenes del hombro, coloque siempre cojines apropiados y no conductivos entre el hombro opuesto del paciente o una parte del cuerpo del paciente y el diámetro interior en todos los sitios donde una parte del cuerpo o el hombro opuesto entre en contacto con el diámetro interior.



PRECAUCIÓN: La radiofrecuencia puede ocasionar un calor localizado en los puntos de contacto del paciente. Los pañales húmedos o productos para la incontinencia tienen las mismas propiedades eléctricas que el tejido humano. Todos los pacientes con pañales, incluidos los adultos, deben llevar pañales secos antes del inicio de la exploración. Si el paciente no se siente cómodo debido al aumento de la temperatura, detenga la exploración.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: El maquillaje para ojos que contiene astillas metálicas puede causar irritación en los ojos y la piel durante las exploraciones de RM. Instruya a los pacientes para que se quiten el maquillaje lavable antes del examen para evitar el riesgo de lesiones oculares. Antes de empezar la exploración, advierta a los pacientes con delineador de ojos permanente u otro tipo de tatuaje de tinta metálica sobre el riesgo de irritación cutánea, e instrúyales para que acudan al médico si sienten malestar agudo después de un examen de RMI.



ADVERTENCIA: Las esquirlas o fragmentos metálicos pueden desviarse y/o calentarse en un campo magnético, dañando los tejidos circundantes. Los pacientes que se crea que tienen fragmentos metálicos en los ojos deben hacerse un examen de los ojos para que se detecte y extraiga cualquier fragmento metálico que pudiera desviarse y dañar el ojo.



ADVERTENCIA: Las joyas, incluso el oro de 14 quilates, pueden calentarse y producir quemaduras. La RF puede calentar el metal (incluso los metales sin hierro) y producir quemaduras.



ADVERTENCIA: Los productos medicinales en los parches transdérmicos pueden causar quemaduras en la piel subyacente.

Riesgos del equipo

Existen también preocupaciones generales sobre el equipo en el entorno RM. Asegúrese de conocer su equipo de RM y las instrucciones y precauciones del fabricante de los accesorios. Concretamente, debe estar consciente de los peligros relacionados con el siguiente equipo de RM:

- Luces de alineación del láser
- Conexiones de los cables y los equipos

Tenga en cuenta también los siguientes peligros generales del equipo:



PRECAUCIÓN: Si utiliza un equipo que está dañado o con problemas, puede hacer que el paciente o el operador corran riesgos de sufrir una lesión.



PRECAUCIÓN: Las aplicaciones del sistema de resonancia magnética funcionan en equipos con uno o más discos duros, en los que se pueden almacenar datos clínicos de los pacientes. En algunos países, esos equipos pueden estar sujetos a reglamentaciones sobre el procesamiento de datos personales y la libre circulación de los mismos. Se recomienda evitar que personas ajenas a la atención médica tengan acceso a los archivos de los pacientes.



PRECAUCIÓN: Cualquier aplicación al paciente de dispositivos de detección y monitorización fisiológica se realizará bajo las instrucciones del personal clínica y este personal será el responsable de dicha aplicación.



PRECAUCIÓN: No deje la luz láser encendida después de colocar al paciente en la posición adecuada.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina PVT

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Conexiones de los cables y los equipos

Varios de los equipos y accesorios se utilizan en el entorno de RM para tipos específicos de exámenes que incluyen cables, y requieren de una conexión con el sistema RM o con el paciente.

6172



ADVERTENCIA: Se deben observar las siguientes advertencias generales al utilizar cables y equipos con conexión a accesorios:

- Use exclusivamente cables, bobinas, accesorios, equipo de monitorización y selección de impulsos de GE o autorizados por GE que indiquen claramente que son compatibles
- Utilice únicamente cables, bobinas y accesorios que estén en buenas condiciones. Si sospecha que un accesorio no está en buenas condiciones, suspenda el uso y póngase en contacto con su ingeniero de servicios de GE.
- Los dispositivos auxiliares marcados como compatibles con el equipo de RM pueden ocasionar lesiones en el paciente si no se siguen las instrucciones de uso. Nunca utilice equipos a menos que éstos vayan acompañados por las instrucciones de uso.
- Saque las bobinas de superficie sin enchufar o los dispositivos accesorios no utilizados del diámetro interior del imán, el paciente se podría quemar.

Sistema de alerta del paciente

Su sistema de RM cuenta con un mecanismo de alerta para el paciente que le permite alertar al técnico en la consola apretando una bombilla.



PRECAUCIÓN: Proporcione a todos los pacientes la bombilla de alerta para el paciente. Esto puede tener una importancia especial en el caso de procedimientos que requieren la atención conjunta del técnico u operador en la consola del operador de Signa o Advantage Workstation (AW), por ejemplo, secuencias de BrainWave.

PRECAUCIONES:

Las siguientes advertencias generales de seguridad se aplican a la exploración con un sistema de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Si desea obtener más detalles, consulte las advertencias en el manual del operador de su sistema de IRM.



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



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



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

Mariana Micucci
Apoderada
de Hec Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

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

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

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

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

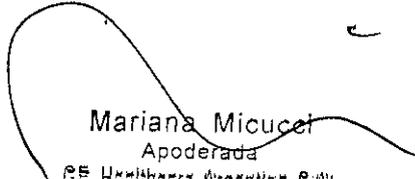
 Los pacientes que trabajen en ambientes en donde exista el riesgo de incrustación de fragmentos metálicos en los ojos, o cerca de ellos, deben examinarse cuidadosamente antes de someterse a un examen por IRM.



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

 Asegúrese de que el paciente está en una posición cómoda.

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


Mariana Micucci
Apoderada
RF Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

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

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

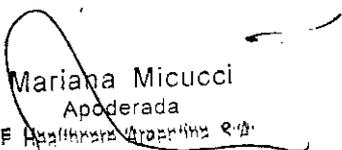


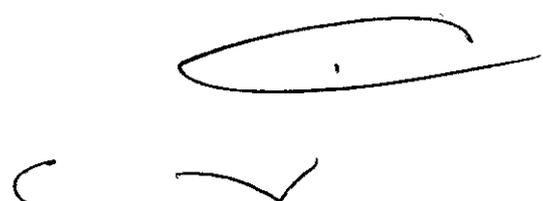
PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del usuario llamar o ponerse en contacto con las autoridades locales para informarse acerca de cómo deshacerse del sistema de resonancia magnética y sus componentes al finalizar su vida útil

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

Componentes de un equipo de RM

Los componentes fundamentales son:


Mariana Micucci
Apoderada
OF HealthCare Corporation S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- 6172
- FOI 10
119
MESA DE ENFERMERIA
- **Imán** creador del campo electromagnético. Este es el componente básico de un sistema de imágenes por resonancia magnética. La consideración primaria en lo que respecta a la calidad del imán es la homogeneidad o uniformidad de su campo magnético.
 - **Sistema de radiofrecuencia.** El sistema transmisor de RF es responsable de la generación y transmisión, por medio de una bobina transmisora (antena), de la energía de radiofrecuencia utilizada para excitar los protones.
 - **Sistema de adquisición de datos.** Es el encargado de medir las señales provenientes de los protones y digitalizarlas para su procesamiento posterior. Todos los sistemas de resonancia magnética utilizan una bobina receptora para detectar los voltajes inducidos por los protones luego del pulso de RF. Para estudios de grandes volúmenes de tejido (como en imágenes del cuerpo o la cabeza), la bobina transmisora normalmente sirve también como receptora .
 - **Ordenador** para analizar las ondas y representar la imagen. Además permite controlar todas las funciones del scanner. Se pueden seleccionar o modificar parámetros, visualizar o guardar las imágenes de los pacientes en distintos medios, y realizar procesos posteriores sobre las imágenes (como zoom en regiones de interés).
 - **Equipo de impresión** para imprimir la placa. Además de afectar la carga positiva de los protones, el electromagnetismo también genera una gran cantidad de calor, por lo que estos equipos cuentan con potentes sistemas

El imán

El centro del sistema de RM es un imán superconductor que genera el campo magnético estático necesario para la polarización de los núcleos del cuerpo.

El imán está compuesto de:

- **Bobinas** principales, normalmente fabricadas con alambre de niobio-titanio (NbTi) incrustadas en una matriz de cobre que produce el campo magnético estático;
- **Líquidos** de refrigeración utilizados para enfriar las bobinas magnéticas;
- **Bobinas de ajuste** para compensar la falta de homogeneidad en el campo magnético principal;
- **Bobinas de gradiente** utilizadas para producir los campos magnéticos de gradiente durante la obtención de imágenes;

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

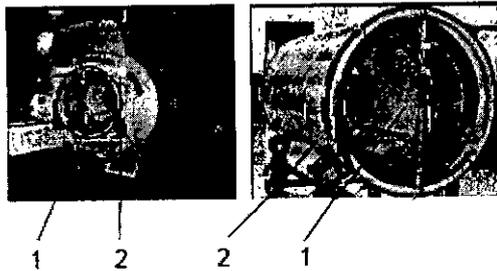
Bobinas de gradiente

Las bobinas de gradiente son tres conjuntos de bobinas de alambre enroscadas alrededor de un cilindro de fibra de vidrio dentro del alojamiento del imán. La corriente eléctrica pasa a través de estas bobinas y se activa y desactiva muy rápidamente, lo que produce una expansión y contracción de las bobinas. Dicha expansión y contracción provoca sonidos durante las exploraciones que se asemejan a ligeros golpes.

Los sistemas de IRM usan tres bobinas de gradiente. Cada bobina cubre un plano diferente (los planos XY, YZ o XZ) a medida que se activa y desactiva en puntos diferentes de la secuencia de pulsos. El plano de exploración y la secuencia de pulsos seleccionados determinan qué gradiente funciona como gradiente selectivo de corte, gradiente de codificación de fase y gradiente de codificación de frecuencia. El sistema realiza este cálculo automáticamente.

Los gradientes son imanes resistivos y se refrigeran con agua mediante el enfriador de gradiente ubicado en la sala de la computadora.

Figura 4-12 Figura de las bobinas de gradiente. 1 = bobina para el cuerpo, 2 = bobina de gradiente.



- **Bobinas** de RF utilizadas para producir el campo de RF durante la obtención de imágenes.

Bobinas de ajuste

Las bobinas de ajuste se emplean para compensar la falta de homogeneidad y las imperfecciones del campo magnético principal provocadas por factores ambientales que no se pueden controlar ni eliminar.

Las bobinas de ajuste del sistema Signa están fabricadas con niobio-titanio (NbTi). Estas bobinas pueden ser superconductoras o resistivas. Cuando la corriente se desplaza por las bobinas de ajuste, crea campos magnéticos que alteran el campo magnético principal y así compensa la falta de homogeneidad.

Sala de la consola

Mariana Micucci
Apoderada
Hospital Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Figura 4-9 Componentes de la sala de la consola.



6172



Tabla 4-5 Sala de la consola.

No.	Opción	Descripción
1.	Monitor de la estación de trabajo	Muestra imágenes y programas de red, archivado, visualización y exploración. Todas las operaciones rutinarias se realizan desde el monitor de la estación de trabajo.
2.	Teclado y ratón	Permiten la comunicación con el monitor de la estación de trabajo y el de la PC.
	Gabinete de espacio de trabajo	Contiene la computadora del sistema (no visible en la figura). Se ubica debajo del escritorio.
3.	Monitor secundario	Muestra programas de CBT (aprendizaje asistido por computadora), documentación electrónica, ECG y formas de ondas respiratorias o de impulsos periféricos seleccionados. Comuníquese con este monitor por medio del teclado o del mouse. Cambie de monitor arrastrando el ratón de uno a otro monitor.
4.	MOD	Archiva y carga imágenes desde el sistema Signa.
	Dispositivo de alerta para el paciente	Desactiva la alarma de llamada del paciente (no visible en la figura)..

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

Procedimiento de encendido del sistema

Realice estos pasos para activar el sistema de IRM.

1. Pulse el botón On/Off (Encendido/apagado) para encender el computador. Cuando el ordenador está encendido, la luz indicadora está iluminada.
2. En el campo Username (Nombre de usuario), escriba sdc.
3. En el campo Password (Contraseña), introduzca adw2.0.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6172



Si cambia de opinión y decide apagar el sistema en este momento, haga clic en **System (Sistema) > Halt (Detener)** en la ventana de inicio de sesión. Espere a que todos los mensajes desaparezcan de la pantalla y a que el escritorio Worklist Manager (Administrador de lista de trabajo) esté completo antes de hacer clic en cualquier escritorio.

4. Seleccione **Logon** (Inicio de sesión) en el menú **Operation** (Operación) de la pantalla de inicio de sesión.
5. Seleccione su nombre en el menú **Username** (Nombre de usuario), introduzca su contraseña y haga clic en **OK** (Aceptar). Utilice **Emergency logon** (Inicio de sesión de emergencia) únicamente si no tiene un perfil de usuario configurado en el sistema.

Después de un periodo de inactividad, el sistema lo desconecta automáticamente. Cuando usted u otro usuario vuelven a iniciar sesión, el sistema regresa a su último estado conocido.

Para cerrar la sesión manualmente, haga clic en la flecha del icono **Tools** (Herramientas) y seleccione **Lock Screen** (Bloquear pantalla) en el menú.

Si el gabinete de penetración se ha apagado, espere 20 minutos antes de comenzar la exploración una vez que se restablezca la alimentación. Si espera 20 minutos a que el sistema electrónico se caliente, logrará un rendimiento del sistema y una calidad de imagen óptimos.

Mantenimiento del sistema

El mantenimiento de un entorno controlado requiere también de controles de mantenimiento de rutina preventivos a cargo del ingeniero de servicio y el personal del sitio. Una planificación meticulosa y el mantenimiento diligente de una instalación de IRM pueden brindar un entorno seguro tanto para los pacientes como para los empleados. Su sistema necesita servicio a intervalos específicos durante los cuales un ingeniero de servicio calificado debe realizar muchos controles de mantenimiento. Hay varios controles que usted puede hacer. Tenga en cuenta cuál es el mantenimiento necesario y quiénes son las personas responsables para completar cada requisito de mantenimiento.

GE pone a su disposición, si así lo solicita, documentos tales como diagramas de circuito y listas de componentes para ayudar al personal técnico en la reparación del equipo clasificado por GE como reparable.



ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. Piezas en las cuales el usuario no debe realizar tareas de mantenimiento ni reparación. Envíelas al personal de servicio técnico calificado.

Limpieza general

La limpieza debe realizarla personal del centro (por ejemplo, técnicos o personal de limpieza) a menos que se indique algo distinto en los siguientes programas de mantenimiento.

Consejos prácticos de limpieza:

- Para limpiar la mayoría de los accesorios, no use nada que sea más fuerte que el alcohol o una solución de detergente suave y agua.
- Use peróxido de hidrógeno para eliminar las manchas de sangre.
- Las esponjas de celdas abiertas están cubiertas con lienzo para proporcionar mejor durabilidad y confiabilidad. Dicho lienzo permite la desinfección con una solución de sólo 5,25 % de hipoclorito de sodio diluido en una proporción de entre 1:10 y 1:100 con agua, y 10 % de blanqueador. El uso de cualquier otro producto puede desteñir la tela.



PRECAUCIÓN: Para evitar la posibilidad de daños a los equipos, no use soluciones que contengan aminas, álcalis fuertes, ésteres, yodo, hidrocarburos aromáticos o clorados, o cetonas. No use los autoclaves ni las lavadoras o secadoras industriales que se encuentran en la mayoría de los hospitales o servicios de lavandería profesionales.

Mariana Micucci
Apoderada
Hospital Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Sistema del extractor

6172



El extractor, respiradero y sistema de conductos de la habitación del imán (protegido contra frecuencia radial), tienen el fin de evacuar de la habitación del imán el gas refrigerante a la rapidez especificada del producto Signa. Con el tiempo, el sistema del extractor se puede bloquear con pelusa, cabellos, y otras partículas aerógenas. Es importante por razones de seguridad del personal que se mantenga limpio el sistema del extractor (respiradero, ventilador de escape, conductos, etc.) para asegurar que el sistema del extractor funciona correctamente y evacúa el gas de refrigeración hacia el exterior.

En el caso improbable de un apagado del imán o pérdida de gas refrigerante, es importante que este sistema de extracción funcione a un nivel o por encima del nivel de extracción de aire especificado para extraer el gas refrigerante de la sala del imán. El extractor y la entrada de aire de la sala del imán deben tener un tamaño mínimo para 1200 CFM (34 m³/minuto) y un mínimo de 12 intercambios de aire por hora. La tasa de corriente de aire e intercambios de aire mínima para sistemas móviles, transportables, y reubicables es distinta que la de los sitios fijos y varía según el tipo de sitio. Cualquier bloqueo u obstrucción podría impedir que el sistema del extractor proporcione la corriente de aire necesaria. Si el sistema de extracción falla y no funciona al nivel o por encima del nivel de la especificación de arriba, podría ocurrir una acumulación de niveles peligrosos de helio o nitrógeno dentro de la sala de evaluación de RF.

Es importante que este sistema de extracción se limpie con frecuencia como parte de la limpieza normal de la sala. Una inspección, limpieza y control frecuente del sistema de extracción por el cliente (respiradero, extractor, conductos, etc.) es necesaria para asegurar que todo el equipo y los componentes del sistema estén siempre en buenas condiciones de funcionamiento y su rendimiento cumpla con las especificaciones. Se recomienda limpiar el sistema de extractor e inspeccionarlo una vez por año para cerciorarse de que se cumple con la velocidad de corriente de aire especificada y así asegurar un funcionamiento adecuado.

Servicios de mantenimiento

En este anexo se incluyen los programas de mantenimiento y servicio (PM), los cuales representan las recomendaciones del fabricante. Es posible que por requisitos específicos del cliente y/o el entorno de sus instalaciones sea necesario tener intervalos más o menos frecuentes entre los servicios de mantenimiento. Se puede llegar a un acuerdo para realizar las labores de mantenimiento con menos frecuencia que lo recomendado en este documento, teniendo en cuenta la posibilidad de que se produzca una reducción en el rendimiento del sistema.

Los programas de mantenimiento y servicio del Programas de mantenimiento y servicio en el Apéndice B muestran una lista de todos los procedimientos de mantenimiento y servicio y la frecuencia con las que deben ser realizados por personal de servicio calificado. Existen distintos programas de mantenimiento para cada tipo de sistema:

- Programa de mantenimiento de 0.7T
- Programa de mantenimiento del 1.5T
- Programa de mantenimiento del 3.0T

Usted deberá realizar los servicios de mantenimiento que figuran en la Tabla 2-11.

Tabla 2-11 Servicios del operador

Componente	Mantenimiento necesario	Intervalo de servicio de mantenimiento
General	Limpieza	4 meses
	Control de desconexión de la mesa de emergencia.	4 meses
Comilla móvil y almohadillas del paciente	Control de limpieza de almohadillas y limpieza del interior de la comilla móvil.	Diariamente
Mesa del paciente	Control de alineamiento de la mesa y de funcionamiento adecuado.	6 meses
Bobinas, almohadillas y correas	Limpie con un limpiador no abrasivo. Limpie las almohadillas antideslizantes de la bobina sólo con agua y detergente suave.	Diariamente
Bobinas y cables de la bobina	Controle para determinar si hay defectos o daños, cables desgastados o expuestos.	Diariamente
Calidad de la Imagen	Realice las inspecciones de funcionamiento y de control de calidad.	Según se recomienda

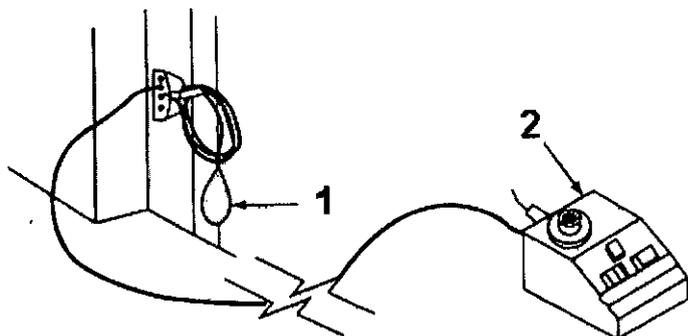
Mariana Micucci
Apoderada
Gr Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TECNICO

Sistema de alerta del paciente

El sistema de llamada del paciente o alerta del paciente permite que este pueda indicar que necesita asistencia durante una exploración. Si el paciente aprieta la bola de goma que se encuentra en el extremo del sistema de alerta, se escucha un sonido intenso en la sala de control. Este sonido puede cambiarse para convertirlo en sonido de varios pulsos o constante. Un interruptor de dos posiciones situado en la caja de control selecciona el tipo de sonido. La caja de control normalmente se encuentra en la consola del operador o montada en la pared más cercana al escritorio.

Figura 4-6 Sistema de alerta del paciente. 1 = perilla, 2 = caja de control.



Informes de incidentes

- Los usuarios deben comunicarse con GE Medical Systems inmediatamente para informar de incidentes y/o lesiones en un paciente, operador o empleado de mantenimiento que hayan ocurrido como resultado del funcionamiento del electroimán.
- Si ocurre un accidente a causa del funcionamiento del electroimán, no utilice el equipo hasta que se haya realizado una investigación autorizada

2-1 Colocación del electroimán



■ Antes de utilizar el electroimán, retire cualquier otro electroimán o accesorio que no vaya a ser usado. El contacto con el electroimán puede provocar quemaduras al paciente.



■ El electroimán debe colocarse de manera que su cable quede orientado a lo largo del centro de la cavidad del imán, directamente hacia el puerto de conexión del escáner. Si se mantiene esta orientación (en alineación con el campo magnético estático) se asegura el funcionamiento adecuado. Aunque el electroimán funcionará a su máximo rendimiento cuando está colocado en el isocentro del imán, también se logra una excelente calidad cuando se coloca a la derecha o izquierda del isocentro.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D. RECTOR TÉCNICO



Coloque una sábana limpia de algodón sobre el electroimán y almohadilla amortiguadora de manera que la piel del paciente no entre en contacto con el electroimán o la almohadilla amortiguadora.

6172



Colocación del paciente



Coloque el paciente ya sea con la cabeza hacia adelante en la posición de "nadador" o con los pies por delante con la región anatómica de interés del lado del paciente. Cuando se usa la orientación con los pies por delante, reubique al paciente a la izquierda o a la derecha para poder colocar el electroimán en el centro del imán o lo más cerca que sea posible. Determine la región anatómica de interés mediante palpación y use las ventanas visoras y la línea guía para centrar el electroimán y ubicarlo con exactitud, centre el electroimán en la ubicación adecuada.

Proporcione al paciente **taponos** para los oídos después de darle todas las instrucciones.

1. Asegúrese de que el paciente esté "listo para el imán", haya completado la hoja de evaluación y se haya despojado de todos los objetos de metal.
2. Lleve al paciente a la mesa en una silla de ruedas o camilla rodante que no esté fabricada con hierro, o caminando



ADVERTENCIA: No lleve equipo convencional para soporte vital a la sala del imán porque puede contener piezas metálicas y puede fallar, o causar lesiones al paciente o daño al equipo

Seguridad eléctrica y mecánica

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

Uso dentro del entorno del paciente

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

Mariana Micucci
Apoderada
Medicare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6172
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;



NO APLICA

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

NO APLICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO APLICA

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

NO APLICA

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

Advertencias generales de uso



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



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

Mariana Micucci
Apoderada
ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6172




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


ADVERTENCIA: Compruebe el estado del colimador antes de utilizar este equipo para evitar que se caiga.


ADVERTENCIA: Para evitar que el paciente se lesione al subir o bajar de la mesa flotante, suba el tubo de rayos X y desplace el soporte del tubo a un lateral.


CUIDADO: Compruebe si existen obstáculos antes de mover el equipo; no lo dirija hacia objetos fijos.

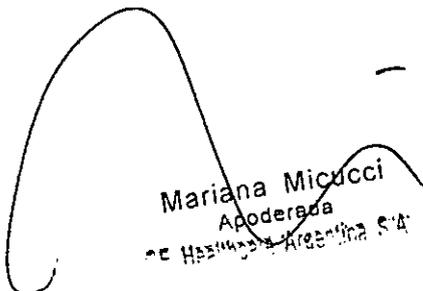

CUIDADO: Tenga cuidado de no tropezar con el cable extendido del detector.


ADVERTENCIA: Cuando la mesa no recibe corriente eléctrica, el tablero se puede mover libremente. Para evitar lesiones, supervise el movimiento del tablero.

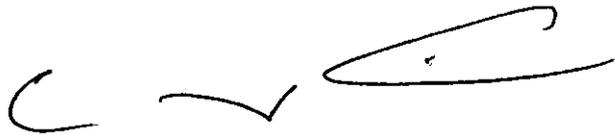
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Los campos magnéticos se miden en unidades conocidas como *Tesla*. Un Tesla equivale a 10.000 Gauss. El valor del campo magnético de la Tierra es de 0,3-0,7 Gauss. Los materiales con propiedades magnéticas tienden a alinear sus momentos magnéticos en la dirección de las líneas de campo magnético externo aplicado. . Cuanto mayor es el campo magnético, mayor calidad de imágenes se obtiene y menor el tiempo que se requiere para adquirirlas. Este equipo es de 1.5 tesla.

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



Mariana Micucci
Apoderada
de HERRERA Argentina S.A



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

6172

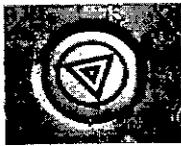


Emergency Stop (Parada de emergencia)

El botón de **interrupción de emergencia** (Figura 2-16) que está ubicado en el teclado y en los lados izquierdo y derecho del gabinete del imán. Esta función interrumpe la electricidad del equipo ubicado en la sala del imán que pudiera presentar un riesgo para el paciente en una situación de emergencia.

Puede pulsar el botón de **parada de emergencia** para detener una exploración en caso de una emergencia del paciente. Para recuperarse rápidamente de una parada de emergencia, puede pulsar el botón **Reset (Reiniciar)**. No debe temerle a pulsar el botón de **parada de emergencia** porque es posible que apague el sistema durante un período largo. Esto no se requiere para apagar el refrigerador del imán.

Figura 2-16 Botón de interrupción de emergencia



El botón de **parada de emergencia** inhabilita los siguientes sistemas:

- RF
- Suministro eléctrico del gradiente
- Unidad de la sala del imán
- Subsistema de soporte de la mesa y el paciente



ADVERTENCIA: La **parada de emergencia** no elimina el campo magnético, ni apaga los gabinetes de las computadoras, ni la consola del operador ni la cámara.

Apagado de emergencia

El botón de **apagado de emergencia** (Figura 2-17) se encuentra en la pared contigua al equipo de computación y junto a las puertas de la sala del imán de RM. Interrumpe **POR COMPLETO** el suministro eléctrico de **TODOS** los componentes del sistema, incluidas las fuentes de potencia de los dispositivos de suministro ininterrumpido de potencia (UPS, siglas en inglés).

El botón de **apagado de emergencia** no sólo interrumpe una exploración en caso de una emergencia del paciente, sino también en caso de una falla grave del equipo o peligros tales como fuego o agua cerca del equipo de resonancia magnética. El sistema entero de RM debe ser apagado (OFF) excepto el campo magnético estático y la unidad de apagado del imán para desactivar el campo magnético.

Mariana Micucci
A. Poderada
TE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

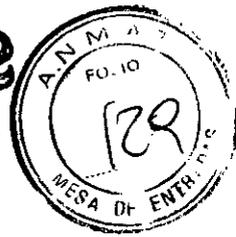
Figura 2-17 Botón de apagado de emergencia



Utilícelo sólo en caso de extrema emergencia en las salas de computación o del imán de RM. Por ejemplo, úselo cuando detecte fuego, chispas o sonidos fuertes que no estén relacionados con el funcionamiento normal del sistema.

NOTA: Para restablecer la alimentación después de un apagado de emergencia, se debe reiniciar el cortacircuitos principal para poder reinicializar el sistema. Antes de restablecer la alimentación eléctrica, comuníquese siempre con un ingeniero de mantenimiento.

6172



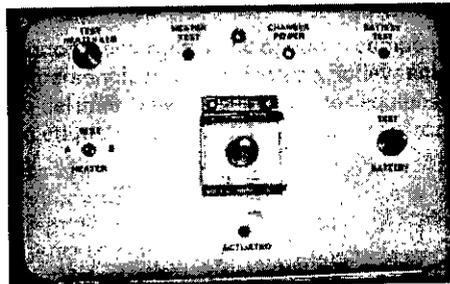
ADVERTENCIA: El apagado de emergencia no apaga el campo magnético. Para evitar lesiones personales o daños al equipo, no lleve equipos de hierro magnéticos a la sala del imán. Puede asumir que los equipos son magnéticos a menos que una etiqueta exprese claramente lo contrario.

Apagado del imán

La Reducción de emergencia del imán (Figura 2-18) funciona como se describe a continuación y está ubicada dentro de la sala del imán:

- El campo magnético se reduce con rapidez, en aproximadamente dos minutos.
- Evapora los líquidos de refrigeración, con un sonido fuerte y sibilante.
- Transcurren varios días de inactividad para reemplazar los líquidos de refrigeración.

Figura 2-18 Unidad de reducción del imán



ADVERTENCIA: El apagado del Imán sólo debe utilizarse para liberar a alguien que esté aprisionado en el imán o para quitar un objeto de hierro magnético de gran tamaño capturado por el campo magnético cuando las lesiones personales son inminentes. Un ingeniero de servicio de GE debe realizar una reducción controlada del imán en situaciones que no sean de emergencia.

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

Mariana Micucci
Apoderada

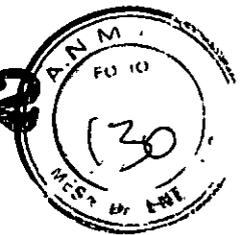
--- U.S.S. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

6172



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

Etapas rápidas: Elimine los riesgos por imanes - Proteja las zonas de seguridad y de exclusión

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

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

NO APLICA

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

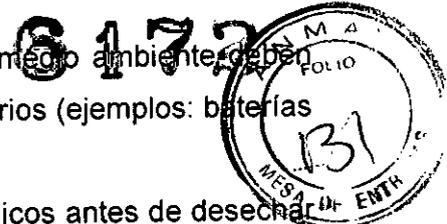
La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Mariana Micucci
Apoderada
M.C.S. Dr. AMI

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

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



Materiales de empaque:

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

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

NO APLICA

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

NO APLICA


Mariana Micucci
Apoderada
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14054/10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6172** de acuerdo a lo solicitado GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética.

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: generar imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas de las estructuras internas de la cabeza o el cuerpo.

Modelo/s: SIGNA PROFILE EXCITE 0.2 T, SIGNA PROFILE EXCITE y SIGNA PROFILE HD.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GE HANGWEI Medical Systems CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 1 Yong Chang North Rd., Beijing Econ, & Tech. Dev. Zone Beijing Pr, 100176, CHINA.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6172

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