



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8493**

BUENOS AIRES,

15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1551-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIONUCLEAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-35, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca NEUSOFT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-35, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Resonancia Magnética, propiedad de la firma BIONUCLEAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0240 de fecha 10 de enero de



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

**DISPOSICIÓN N° 8493**

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-35, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca NEUSOFT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-35.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1551-15-0

DISPOSICIÓN N°

**8493**

mk

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8493** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIONUCLEAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Resonancia Magnética

Marca: NEUSOFT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0240/11

Tramitado por expediente N° 1-47-22267-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de enero de 2016	10 de enero de 2021
Nombre del Fabricante	Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd	Neusoft Medical Systems Co., Ltd
Dirección del Fabricante	Neusoft Park, Hunnan Industrial area, Shenyang Liaoning 110179 CHINA	Nº. 16 Shiji Road, Hunnan Industrial Area Shenyang, Liaoning, 110179, CHINA
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0240/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 23.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0240/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 24/38.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIONUCLEAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15.OCT.2015....

Expediente N° 1-47-3110-1551-15-0

DISPOSICIÓN N°

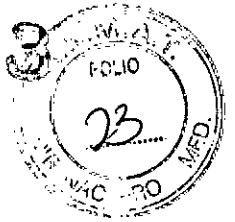
**8493**

|

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

15 OCT 2015

8493



**PROYECTO DE RÓTULO**

<b>Fabricante:</b>	NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
<b>Dirección:</b>	No. 16 SHIJI ROAD HUNNAN INDUSTRIAL AREA SHENYANG, LIAONING, CHINA 110179
<b>Importador:</b>	BIONUCLEAR S.A
<b>Dirección:</b>	LIMA 369 PISO 1 "D" - CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA
<b>PELICULA:</b>	Sistema de resonancia magnética
<b>Modelo:</b>	Superstar 0.35T
<b>Marca:</b>	NEUSOFT
<b>SERIE:</b>	XX XX XX
<b>Producto Autorizado por la ANMAT:</b>	PM-1144-35
<b>Directora técnica:</b>	LIC .Alberto L. Bonabello
<b>Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'</b>	

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

L

8493



**INSTRUCCIONES DE USO**

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

**Fabricante: NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**

**Dirección:** No. 16, SHIJI ROAD HUNNAN INDUSTRIAL AREA  
SHENYANG, LIAONING, CHINA 110179

**Importador: BIONUCLEAR S.A**

**Dirección:** LIMA 369 PISO 1 "D" -CAPITAL FEDERAL,  
ARGENTINA

**Denominación genérica:** Sistema de Resonancia Magnética

**Modelo:** Superstar 0.35T

**Marca:** NEUSOFT

**SERIE:** XX XX XX

**Producto Autorizado por la A N M A T:** PM-1144-35

**Directora técnica:** Ing. Alberto L. Bonabello

**CONDICION DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

### 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;

Este producto cumple con los requerimientos regulatorios de las siguientes instituciones:

- Consejo Directivo 93/42/EEC concerniente a aparatos médicos: la etiqueta fijada al producto testifica el cumplimiento al Consejo Directivo..
- Comisión Electrotécnica Internacional. International Electrotechnical Commission (IEC), organización de normas internacionales, cuando sea aplicable.

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad.

#### Seguridad en el uso de componentes eléctricos




**PELIGRO: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA.** Evite el contacto con conductores de electricidad. No extraiga ni abra las cubiertas del sistema ni toque los enchufes. Los circuitos internos tienen alto voltaje capaz de causar lesiones graves. Puede producirse un riesgo de descarga eléctrica si una luz, el monitor o cualquier indicador visual permanecen encendidos una vez apagado el sistema. Para evitar posibles lesiones, apague el interruptor de la toma de pared y avise al servicio técnico inmediatamente.

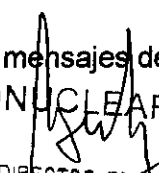
**PELIGRO: NO EFECTÚE EL MANTENIMIENTO DE NINGUNA PIEZA.** Déjelo en manos del servicio técnico cualificado. La instalación, ajuste, reparación y modificación de cualquier componente del equipo sólo debe correr a cargo de personal familiarizado con los procedimientos pertinentes. Para garantizar un funcionamiento óptimo y fiable, respete los requisitos en lo referente a instalaciones médicas. Si le surgen dudas al respecto, póngase en contacto con el servicio técnico. Si los fusibles saltan a las 36 horas, como máximo, de haberlos reemplazado, considérelolo como un claro indicio de que los circuitos eléctricos no funcionan debidamente. Pida al servicio técnico que revise el sistema y no intente sustituir los fusibles por sí mismo.

**PELIGRO: INCENDIO DE COMPONENTES ELÉCTRICOS.** Los fluidos conductores que se cuecen en los componentes activos del circuito del sistema pueden producir cortocircuitos y ocasionar el incendio de componentes eléctricos. Por lo tanto, evite la intrusión de líquido o comida en cualquier pieza del sistema. Para evitar descargas eléctricas o quemaduras a causa de la utilización de un extintor de tipo incorrecto, asegúrese de que los extintores presentes sean aptos para extinguir incendios de componentes eléctricos.

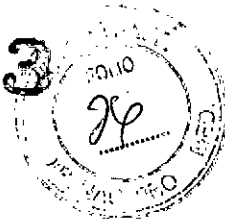
Este capítulo utiliza los símbolos internacionales junto a los respectivos mensajes de peligro, aviso y cuidado.



BIONUCLEAR S.A.  
  
 APODERADO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

8493



Este equipo utiliza las siguientes etiquetas de aviso:

**Símbolo Norma IEC**



Corriente alterna



Punto de puesta a tierra de protección



Equipo de tipo B



Puesta a tierra funcional



Aviso, cuidado: consulte los documentos adjuntos



Riesgo de descarga eléctrica

### Compatibilidad electromagnética

Este equipo cumple la norma IEC60601-1-2, edición 2 EMC para dispositivos electrónicos médicos. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicación o ser afectado por estos.

Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el producto cumple los límites de emisión de radiación estipulados por CISPR11 para dispositivos englobados en el Grupo 1 Clase A.

No obstante, no se garantiza que no se vayan a producir interferencias en una instalación en particular. Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario o el personal cualificado debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el o los dispositivos afectados.
- Alejar el equipo del o de los dispositivos afectados
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del dispositivo afectado.
- Consultar el sitio de venta o al representante local.

El fabricante no se hace responsable de las interferencias que puedan surgir a causa de la utilización de cables de interconexión distintos a los recomendados o por la realización de cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones que se efectúen sin autorización previa puede anular el derecho a utilizar el equipo por parte del usuario.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. El uso de cables sin el blindaje ni la conexión a tierra adecuados puede provocar interferencias de radiofrecuencia. No utilice dispositivos que emitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o dispositivos controlados por radio) cerca de este equipo, ya que puede originar un comportamiento no registrado en las especificaciones publicadas.

La distancia de separación recomendada se detalla en el documento PIM (Manual de preinstalación).

El médico responsable de este equipo debe exigir a los técnicos, pacientes y otras personas que acaten las exigencias anteriores. En el manual de preparación del centro, hallará la información necesaria y los requisitos a los deben adherirse para que instalaciones corrientes tengan conformidad electromagnética.

**AVISO:** Las exploraciones pueden causar interferencias con dispositivos implantables, como marcapasos o neuro-estimuladores, y pueden provocar cambios en su funcionamiento. Consulte

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello





con el asistente/línea telefónica del Servicio técnico del fabricante de dispositivos implantables antes de la exploración.  
 LEGISLACION VIGENTE

La seguridad del producto está de acuerdo y cumple los requerimientos estipulados en IEC60601 y su compatibilidad electromagnética cumple con los requerimientos estipulados en IEC60601-1-2.

## Seguridad Eléctrica

**Peligro:** Existen circuitos y dispositivos de alta potencia en el sistema MRI, por lo tanto, personas que no hayan sido debidamente entrenadas no deben abrir las cubiertas del equipo ni realizar tareas de mantenimiento a fin de evitar posibles daños.

**Precaución:** Asegúrese de cerrar el suministro de electricidad del equipo antes de la limpieza de la sala de magnetos. No utilice solventes orgánicos ni otro líquido combustible para limpiar su superficie o el piso. Asegúrese de que no entre agua o algún limpiador dentro del equipo. En caso de que esto ocurra, no prenda el sistema de electricidad del equipo MRI.

**Precaución:** La capacidad de potencia no debe ser menos de 15kVA en funcionamiento normal del sistema. Asegúrese de que el sistema MRI no arranque si hay menos corriente que la requerida, y especialmente, asegúrese de no dar energía al equipo MRI por medio de dínamo, debido a que no es estable, de otra forma los computadores u otros dispositivos pueden quemarse.

**Precaución:** Se debe seguir el procedimiento del encendido y arranque del subsistema en forma estricta para arrancar el sistema ya que se pueden quemar elementos componentes del mismo.

BIONUCLEAR S.A.  
 PODERADO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

**Precaución:** Asegúrese de chequear la interconexión del espectrómetro, del amplificador de gradiente, y del amplificador de RF y su cableado antes de accionar los botones para prenderlos.

**Precaución:** Antes de cortar el suministro de electricidad, asegúrese de haber salido correctamente del sistema de software, ya que se pueden dañar archivos o datos del mismo

### Funcionamiento de EMC

**Definición:** EMC (Compatibilidad Electromagnética) describe el funcionamiento por el cual un dispositivo inhibe interferencia electromagnética de otros dispositivos, mientras tanto, el dispositivo mismo no produce similar interferencia electromagnética con otros dispositivos.

En su naturaleza, el sistema MRI puede crear interferencia electromagnética con otros dispositivos a través del aire o cables de conexión. El diseño del producto cumple en su totalidad con las normas de EMC.

**Advertencia:** Los usuarios deberán utilizar los dispositivos periféricos (bobinas y cables, por ejemplo) especificados para la conexión con el equipo. Si no se cumple con esta instrucción puede causarse daños a los pacientes o puede resultar en una baja performance del equipo.

**Advertencia:** Asegúrese de que queden bien apretados los tornillos luego de realizar el mantenimiento. Un tornillo flojo en el equipo disminuye el rendimiento del mismo.

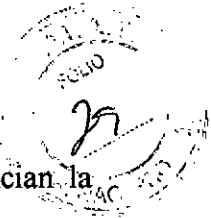
**Precaución:** Es muy posible que el equipo cree interferencia electromagnética debido a que produce resonancia por el fuerte campo magnético. El magneto del sistema debe ser ubicado dentro de la sala protegida especialmente para mantener la estabilidad del magneto.

**Precaución:** El fuerte campo magnético del sistema MRI interactúa con grandes objetos de metal en movimiento que se encuentren alrededor. Una vez que se produce la interferencia en el campo, se puede influenciar directamente la calidad de imagen, por lo tanto, se debe tener especialmente en cuenta una mínima distancia entre la interferencia externa y el centro del magneto a fin de asegurar la estabilidad del magneto. En general, no deben haber objetos de metal que se muevan cerca, tales como elevadores y vehículos cerca del magneto.

↓

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



- Precaución:** Substancias ferromagnéticas en las cercanías del campo magnético influyen la homogeneidad del mismo; por lo tanto, se debe evaluar masa y peso de sustancias ferromagnéticas (desagües de metal, vigas en edificios, incluidos los caños de calefacción) dentro de una distancia de 1 metro y medio del centro del magneto.
- Precaución:** El lugar de instalación debe estar tan lejos como sea posible de fuentes de vibración tales como estacionamientos, autopistas, subtes, trenes, bombas, motores grandes, etc., sino, el magneto vibra.
- Precaución:** Se deben evaluar líneas de HV, transformadores, generadores grandes o motores cerca del sistema MRI para chequear que influencia pueden tener.
- Precaución:** Asegúrese de no efectuar ningún cambio al equipo. Los cambios que pudieran hacer los usuarios por su cuenta causan un bajo rendimiento del EMC. Dichos cambios incluyen cambio de cables (largo, materiales, conexión, etc.), cambios en la instalación/disposición, cambio de métodos o partes para adherir el sistema.

### Soluciones de problemas relacionados al EMC

- Asegúrese de operar el sistema de acuerdo a las instrucciones descriptas en el Manual de Pre-Instalación para crear el ambiente necesario donde no habrá influencias por interferencias electromagnéticas.
- Para reducir interferencia electromagnética mueva otros dispositivos tan lejos del sistema como sea posible.
- Para reducir interferencia electromagnética, ajuste la posición/ángulo de este equipo en relación a otros dispositivos.
- Para reducir interferencia electromagnética, cambie la posición de la ruta/conexión de las líneas de energía o cables de señales de otros dispositivos.
- Para reducir interferencia electromagnética, cambie el suministro de energía de otros dispositivos.

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

✓

- 88493
- **Precaución:** Asegúrese de no efectuar ningún cambio al equipo. Los cambios que pudieran hacer los usuarios por su cuenta causan un bajo rendimiento del EMC. Dichos cambios incluyen cambio de cables (largo, materiales, conexión, etc.), cambios en la instalación/disposición, cambio de métodos o partes para adherir el sistema.

### Soluciones de problemas relacionados al EMC

- Asegúrese de operar el sistema de acuerdo a las instrucciones descriptas en el Manual de Pre-Instalación para crear el ambiente necesario donde no habrá influencias por interferencias electromagnéticas.
- Para reducir interferencia electromagnética mueva otros dispositivos tan lejos del sistema como sea posible.
- Para reducir interferencia electromagnética, ajuste la posición/ángulo de este equipo en relación a otros dispositivos.
- Para reducir interferencia electromagnética, cambie la posición de la ruta/conexión de las líneas de energía o cables de señales de otros dispositivos.
- Para reducir interferencia electromagnética, cambie el suministro de energía de otros dispositivos.

**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;**

No aplica.

**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;**

#### REVISACIÓN PREVIA A UN EXAMEN MRI

Es necesario realizar un test del paciente quien puede tener riesgos luego de la actividad profesional, la historia clínica pasada, el estado clínico presente y el ambiente físico del equipo, especialmente para pacientes cuyos exámenes son contraindicados, y los pacientes que tienen una probabilidad de un tratamiento médico de emergencia independientemente del equipo.

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

8403  
BIONUCLEAR S.A.  
3

**Peligro:** Está prohibido el examen MRI para pacientes con implantes metálicos o implantes activados eléctricamente o mecánicamente (por ejemplo: marcapasos cardíacos), debido a que los campos magnéticos y electromagnéticos pueden producir fuerte atracción y/o producir torsión en el implante o puede interferir en el funcionamiento de estos equipos. Esto se aplica también para pacientes que dependen de sistemas de sostén de vida activados eléctricamente, en forma magnética o mecánica.

**Peligro:** Está contraindicado realizar un scan a pacientes que tengan clips de neurisma intracraneal a menos que el médico tenga la certeza de que el clip no está activado magnéticamente.

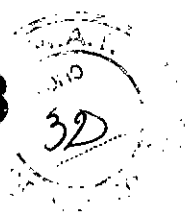
**Precaución:** Preste especial atención a los siguientes casos cuando se realiza una revisión previa a pacientes para un examen MRI :

- Pacientes con clips quirúrgicos implantados (clips hemostáticos) u otro material ferromagnético (objetos que se pueden mover ante un campo magnético)
- Pacientes que por su trabajo o actividad puedan accidentalmente tener alojados materiales ferromagnéticos, o que puedan tener materiales ferromagnéticos incrustados a raíz de actividades militares.
- Recién nacidos o infantes (no hay datos que establezcan la seguridad)
- Pacientes con tatuajes permanentes, delineadores o maquillaje facial (hubo casos de fuerte irritación ocular)
- Pacientes con sistema termorregulador comprometido (por ejemplo, recién nacidos, infantes nacidos con bajo peso, ciertos pacientes de cáncer)
- Pacientes con implantes metálicos, debido a que pueden causar movimientos en las imágenes diagnósticas por distorsión de campo magnético.
- Pacientes con implantes de válvulas protéticas de corazón.
- Pacientes embarazadas (aún no se ha establecido completamente la seguridad para embriones o fetos).

✓

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



**Advertencia:** Mientras se hace el scan a los pacientes es necesario para el usuario hacer monitoreos de rutina usando sistemas de intercomunicación. Es mejor establecer un programa para la supervisión de pacientes apropiado a sus condiciones y alguien en la sala de operación para monitorear el paciente para protegerlo de posibles riesgos, sin embargo, el Superstar 0.35 es el modo de operación normal.

**Precaución:** En términos de la necesidad de supervisión médica, se requiere especial precaución en realizar exámenes en los siguientes casos:

- pacientes con mayor potencial a ataques cardiacos
- pacientes quienes pueden presentar ataques o reacciones de claustrofobia.
- Pacientes cardiacos descompensados, pacientes con fiebre, y pacientes con capacidad disminuida de transpirar.
- Pacientes inconscientes, fuertemente sentados o confundidos, con quienes no se puede establecer una comunicación confiable.
- Exámenes que se realizan a temperatura ambiente por encima de 24 grados centígrados o humedad relativa por encima del 60%.

**. Área de acceso controlada.**

**Advertencia:** es responsabilidad del usuario cumplimentar las normas locales con respecto a acceso al área de acceso controlada. Para Superstar 0.35, heladería de acceso controlada es la sala de magneto de manera que suela preste a día el campo nunca excederá de 5 gauss (el límite de 5 gauss es 2.5m x2.5mx2.5m, desde el centro geométrico del magneto). La medida de la sala de magneto es 6mx5mx3m.

Es necesario establecer normas adecuadas para controlar el acceso al área de acceso controlado en términos del riesgo potencial a los pacientes y personal dentro del área de acceso controlada para protegerlos de la atracción de objetos que contengan hierro u otros materiales activos magnéticamente o de torsiones de tales materiales metálicos; además se debe proteger a personas que inadvertidamente

✓

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

ingresen al área y que pueden sufrir el malfuncionamiento de sus implantes médicos tales como marcapasos.

8493



Se debe utilizar control de acceso y se debe demarcar los campos magnéticos. Para una operación segura de marcapasos se debe mantener un límite de 0.5 metros.

Se debe adherir el cartel de alerta a la puerta de la sala de magneto indicando que se trata de un área de ingreso controlado, el cartel debe decir: "PELIGRO-CAMPO MAGNETICO MUY POTENTE"

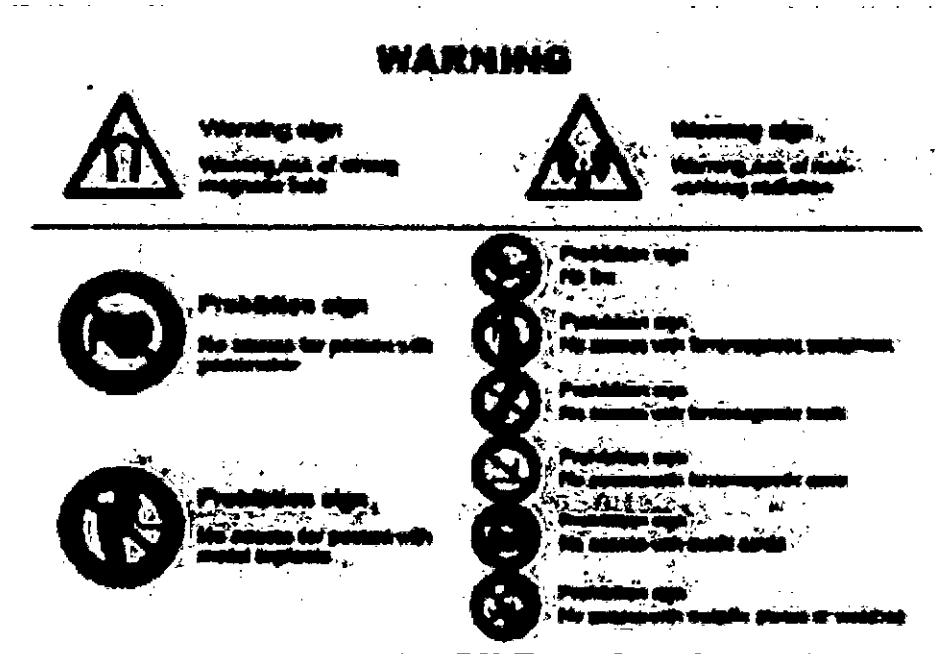


Fig.2-3

**Precaución:** El operador debe prestar especial atención a cada signo sobre la presencia de campos magnéticos y su fuerza y torsión sobre los materiales, y que se deben excluir los objetos ferrosos sueltos.

- o Estrictamente prohibido ubicar el matafuego con su caja magnética dentro de la sala de magneto.
- o Nunca ubique objetos metálicos dentro de la sala de magneto.
- o Asegúrese de no llevar tarjetas magnéticas, tarjetas de crédito, tarjetas de identificación con código de barra magnético y similar dentro del área de magneto.
- o Asegúrese de no llevar relojes de pulsera mecánicos, tarjetas de datos electrónicas, calculadoras, metros digitales y similares dentro del área de magneto.

BIONUCLEAR S.A.

APCORDERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



- El paciente debe sacarse elementos tales como relojes pulsera, hebillas de pelo, adornos del pecho, prótesis dentales, llaves, cuchillas y objetos similares antes de ingresar a la sala de magneto; en su defecto, se puede alterar la calidad de la imagen.



**Precaución:** Aún un pequeño objeto magnético de metal que queda en el cuerpo de un paciente o de quien inesperadamente entra dentro del área de magneto y luego se queda dentro puede causar distorsiones en el campo magnético, y esta puede causar movimientos en las imágenes de diagnóstico. Basado en esta consideración, nadie puede entrar al área controlada sin el permiso del operador.

Equipos periféricos, incluyendo monitoreo del paciente, equipo de mantenimiento de vida y de emergencia no se recomienda para ser usado en área de acceso controlada, puede ser molestado por el campo RF o el borde del campo magnético, y este equipo puede también interferir en el scanner.

**Precaución:**

A continuación se muestra una lista de equipo y herramientas recomendadas para ser usadas en el mantenimiento en el área de acceso controlada.

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

No Aplica.

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

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,**

↓

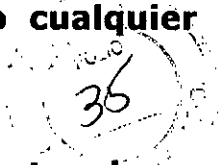
BIONUCLEAR S.A.  
 APROBADO  
 Ing. Alberto E. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Ing. Alberto E. Bonabello



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);**

**Entrenamiento recomendado**

Se necesita entrenamiento para médicos y el operador que va a operar el equipo MR en forma segura y eficiente.

- **NEUSOFT** ofrece entrenamiento. Los contenidos del entrenamiento incluyen medicina, el sistema MRI y sus principios, operación y service del MRI del Superstar 0.35T.
- En el sistema se ofrece entrenamiento sobre la operación y service del MRI del Superstar 0.35T.

**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;**

No aplica.

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

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

BIONUCLEAR S.A.

OPERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

|

> **Precaución:** Las siguientes medidas deben tomarse en forma inmediata cuando aparezca un caso de emergencia:

- detener la operación del escáner manipulando el sistema de software.
- Libre el seno de mano que se encuentra el extremo de la cama del pacientes y el freno de pie que se encuentra al final de la cama del paciente para retirar al paciente fue el magneto en forma inmediata (las ubicaciones de los frenos se muestran en la figura 2-1).
- Tenga lista una camilla no-ferromagnética antes que un examen MRI para llevar al paciente fuera de la sala de magneto.
- Acciones el programa de emergencia del hospital.

**Precaución:** Los primeros auxilios no deben ser dados en la sala del magneto, debido a que los dispositivos médicos metálicos pueden transformarse en verdaderos proyectiles voladores que actúan bajo la atracción del magneto.

**Precaución: Se debe mantener la comunicación con el paciente examinado o un monitoreo sobre el paciente que se encuentra bajo el efecto de narcóticos y esta comunicación debe ser realizada a lo largo de todo el proceso de escaneo**

**. Ruido excesivo**

**Precaución:**

En un campo magnético estático, la corriente eléctrica que circula en bobinas gradientes con una tasa alta de cambio produce vibración de audio que es reflejada en sonidos fuertes de golpes.

Para Superstar 0.35, el valor eficaz del nivel de la presión de sonido se mide de acuerdo a IEC60601233, y es 78dB(A). El nivel de ruido en el panel de control debe cumplir con la reglamentación local.

Para disminuir el ruido aún más, los usuarios pueden adoptar medidas efectivas (usar tapones de oídos por ejemplo) para proteger el oído del paciente.

BIONUCLEAR S.A.  
APODERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Se debe tener especial precaución debido a que los niveles de presión de sonido aceptado pueden todavía ser significativos a mujeres embarazadas y a efecto cueva a recién nacidos, a infantes, niños y a personas ancianas.

Para pacientes anestesiados, no debe omitirse la protección auditiva aún cuando se trate de niveles de sonido moderados.

**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;**

**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;**

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

**Reciclaje:**

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado. Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

BIONUCLEAR S.A.  
ARDEBRADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

f

8493



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

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

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

**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

BIGNONCLER S.A.

APROBADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

✓