



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6089**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021017-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6089

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TIME MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Resonancia Magnética y nombre técnico Sistema de Exploración, por Imágen de Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por TIEMS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 198 y 200 a 221 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1865-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6089

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-021017-13-8

DISPOSICIÓN N°

sao

6089

DR. LEONARDO VIERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1365/2015
A.N.M.A.T.

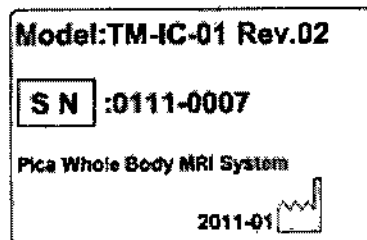
Modelo del rótulo

31 JUL 2015

	Nombre Genérico: Sistema de Resonancia Magnética Marca: Time Medical Modelo(s):			
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ PICA TMSMIRI-3000WB-01 ➤ PICA Tms-Mri – TMS-MRI-3500WB-02 ➤ PICA TMS-MRI-3500WB-02 			
Fabricado en China por Time Medical (Jiangsu) Co.Ltd. G18 China Medical City (CMC) Taizhou, Jiangsu , China 225300				xxx-xxxx
Importado en Argentina por TIEMS S.R.L. Diag. Ayacucho 3136 (B1678ARJ) – Caseros, Buenos Aires, Argentina				dd/mm/aa
Director Técnico: Alejandro M. Alhadeff Ingeniero Electrónico, MN 5164.				xxxxxx
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1865-7		Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		

La siguiente figura corresponde a la etiqueta original del fabricante de los accesorios/componentes compatibles con este sistema:

DIEGO BORROMEIO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.


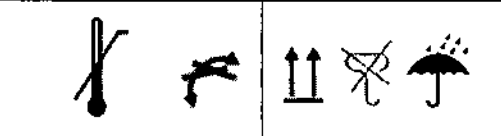
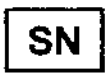
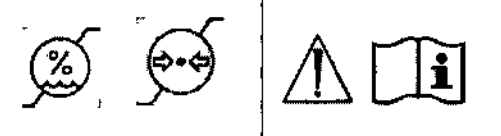

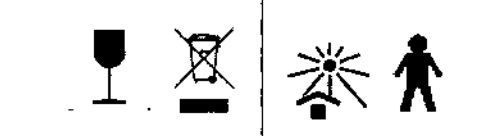



Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 5164



Expediente con información Técnica para el Registro en ANMAT de PICA

Instrucciones de uso

	<p>Nombre Genérico: Sistema de Resonancia Magnética</p> <p>Marca: Time Medical</p> <p>Modelo(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> > PICA TMSMIRI-3000WB-01 > PICA Tms-Mri – TMS-MRI-3500WB-02 > PICA TMS-MRI-3500WB-02 		
	<p>Fabricado en China por Time Medical (Jiangsu) Co.Ltd. G18 China Medical City (CMC) Taizhou, Jiangsu , China 225300</p>		
	<p>Importado en Argentina por TIEMS S.R.L. Diag. Ayacucho 3136 (B1678ARJ) – Caseros, Buenos Aires, Argentina</p>		
<p>Director Técnico: Alejandro M. Alhadeff Ingeniero Electrónico, MN 5164.</p>			
<p>Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1865-7</p>		<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


Ing. **ALEJANDRO M. ALHADEFF**
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

3.2.

Indicaciones de uso

PICA es un sistema de imágenes por resonancia magnética que se utiliza para el diagnóstico médico. Su principal función es obtener y mostrar imágenes en cualquier dirección. PICA puede ser utilizado para obtener imágenes durante procedimientos de intervención realizados con dispositivos compatibles a la resonancia magnética, tales como displays en sala y agujas de biopsia compatibles con resonancia magnética.

PICA ofrece un rango amplio de secuencias de exploración y combinaciones de parámetros para obtener imágenes ponderadas en T1, imágenes ponderadas en T2, imágenes ponderadas en densidad protónica, imágenes con secuencia de corto tiempo de inversión-recuperación (STIR), imágenes con secuencia de inversión-recuperación atenuada por fluido (FLAIR) e imágenes de angiografía por resonancia magnética (MRA). Estas imágenes ofrecen información patológica y anatómica detallada.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones. Solución de problemas

PICA y cualquier otro sistema de RMN son manejados por operadores capacitados. El operador puede comunicarse con el paciente a través del sistema del intercomunicador para procedimientos médicos específicos.

Si bien en la actualidad no hay evidencia epidemiológica disponible de efectos negativos sobre la salud de mujeres embarazadas, se requieren precauciones adicionales para las empleadas embarazadas del área de RMN. Es aconsejable que las empleadas del área de RMN que estén embarazadas no permanezcan en la sala blindada durante las exploraciones para evitar la exposición innecesaria a los ruidos y campos magnéticos de RF y gradiente. Es posible que se apliquen normas locales.

Tenga en cuenta que es posible que los límites para parámetros como la tasa de absorción específica, el nivel acústico y los campos electromagnéticos, no se apliquen a las empleadas embarazadas del área de RMN. En algunos países, el límite de "miembros del público" se aplica a fetos, lo que implica que las empleadas embarazadas del área de RMN no pueden ingresar a la sala blindada durante la exploración. Verifique las normas locales vigentes en el establecimiento médico.

Precaución

Siempre consulte y respete los protocolos y procedimientos clínicos locales para acceder a las áreas de control. Tenga en cuenta las clasificaciones de peligros y precauciones que se muestran a continuación:



Esta es la advertencia de nivel más alto. Ignorar esta advertencia provocará la muerte, lesiones físicas muy graves o pérdida de bienes.



Esta es la advertencia de nivel medio. Ignorar esta advertencia provocará lesiones físicas graves o pérdida de bienes.



Esta es la advertencia de nivel más bajo que debe tenerse en cuenta al instalar, operar o realizar tareas de mantenimiento en el sistema. Puede provocar daños en el sistema.



Para operar el sistema de forma segura y efectiva, los operadores deben consultar el material de formación inicial para procedimientos médicos de emergencia, acceso a la zona de control, parada de emergencia y precauciones contra incendios

Pacientes prohibidos para la exploración por RMN



Está prohibido que los siguientes pacientes se sometan a exploración por RMN.

- Mujeres durante el primer trimestre de embarazo

Si bien, en general, los campos magnéticos no provocan ningún daño a los humanos, hay diferentes opiniones acerca de si es seguro para los bebés. Por el momento, no hay pruebas disponibles sobre el efecto que tiene la exploración por RMN sobre la salud de embarazadas o bebés. Algunas embarazadas se han sometido a RMN durante el primer trimestre de embarazo y no se han observado efectos secundarios. No obstante, para garantizar la seguridad, las mujeres no deben someterse a exploraciones por RMN durante el primer trimestre de embarazo a menos que se trate de una situación potencialmente mortal.

- Pacientes con enfermedades graves

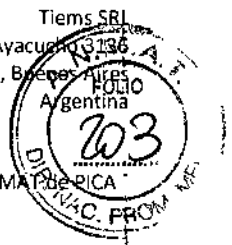
Hay un campo magnético fuerte dentro y alrededor del imán de un sistema de RMN. Los objetos hechos con metal ferromagnético se magnetizan cuando se encuentran cerca de campos magnéticos. Si estos objetos se llevan dentro de la sala blindada, el resonador los atraerá como si fueran balas. Cualquier persona que resulte golpeada por los objetos atraídos resultará gravemente herida o morirá. Por lo tanto, se prohíbe el ingreso de objetos metálicos a la sala blindada.

De ocurrir una situación de emergencia durante una exploración por RMN de un paciente en estado grave, la mayoría de los equipos vitales de emergencia son ferromagnéticos y no pueden utilizarse en una sala blindada. El sonido penetrante de los resonadores puede poner nerviosos a los pacientes, lo que puede provocar una reacción inesperada durante la exploración por RMN.

Por lo tanto, está prohibido que los pacientes en estado grave se sometan a una RMN a menos que la situación sea potencialmente mortal y, en cuyo caso, deben tenerse en cuenta las precauciones descritas previamente.

- Pacientes especiales

Los pacientes con objetos electrónicos o magnéticos (como un marcapasos) o implantes mecánicos en sus cuerpos no pueden someterse a exploraciones por RMN. El fuerte campo magnético puede hacer que estos dispositivos o implantes funcionen mal y hasta provocar la



Expediente con información Técnica para el Registro en ANMAT de PICA

! muerte del paciente.

Los pacientes con grapas de aneurisma tampoco pueden someterse a una exploración por RMN.

Time Medical Systems recomienda vehementemente que cada establecimiento médico aplique un programa de supervisión del acceso a la zona de control. Por ejemplo, debe instalarse un circuito cerrado de televisión (CCTV) en el establecimiento médico para controlar a cada persona antes de que acceda a la zona de control.

La supervisión médica de programa que se implemente cubre los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes que se consideran contraindicados para exploraciones por RMN (según se documenta en esta sección).
- Pacientes que presentan más posibilidades de lo normal de requerir un tratamiento médico de emergencia, independientemente del entorno físico del equipo de RM (documentado en la siguiente sección).

Tratamiento de emergencia para el paciente

Los operadores deben acompañar a los pacientes que requieran un tratamiento médico de emergencia. Siga las instrucciones a continuación.

- Acompañe al paciente durante la exploración.
- Ingrese a la sala blindada en cualquier momento durante el proceso de exploración.
- Si se utiliza un medio de contraste, necesitará asistencia.



Los siguientes pacientes requieren tratamientos médicos de emergencia.

ADVERTENCIA

- **Pacientes inconscientes que no pueden cooperar con los operadores**

Los pacientes inconscientes no pueden relatar qué les sucedió. Durante la exploración pueden generarse circunstancias inesperadas y peligrosas. Por motivos de seguridad, los pacientes inconscientes no deben someterse a exploraciones por RMN a menos que sea necesario y la situación sea potencialmente mortal.

- **Pacientes especiales**

Los pacientes pueden sentirse perturbados en el espacio pequeño y cerrado que requiere la exploración. Se los considera claustrofóbicos. El operador debe hablar con el médico y tomar las precauciones necesarias.

Campo magnético fuerte del sistema de RMN



Los operadores deben prestar atención a los siguientes factores de riesgo, que pueden incrementar el potencial de calor local excesivo por RF, y mitigarlos mediante los métodos sugeridos. Algunos de

ADVERTENCIA estos factores son:

No se permite ningún implante u objeto conductor/metálico dentro de la región sensible de las bobinas transmisoras de RF. Se les deben retener a los pacientes todas las vestimentas que contengan hilo o componentes metálicos, así como cualquier otro objeto metálico como relojes, monedas, etc.

- El uso de especialidades farmacéuticas en parches transdérmicos solo se permite en situaciones seguras, evaluadas por un médico. Es necesario tomar precauciones de seguridad para evitar cualquier quemadura posible de la piel subyacente.

- El contacto piel con piel puede formar un circuito conductor en una parte del cuerpo, p. ej., el contacto entre las partes internas de los dos muslos, entre pantorrilla y pantorrilla, mano y mano, mano y cuerpo, tobillo y tobillo. Asegúrese de que no se produzca ningún contacto de este tipo durante la exploración.


- No se permite el ingreso de personas con ropa húmeda a la sala blindada. Solo pueden ingresar a la sala blindada personas con ropa seca.

No se permite el contacto entre el paciente, el cable de la bobina receptora de RF y la derivación del cable de la bobina de RF cerca de la bobina transmisora de RF. Los pacientes no deben tocar dichos cables.

- Está prohibido el uso de hilos y electrodos de electrocardiograma incompatibles. El operador solo debe utilizar hilos y electrodos de electrocardiograma compatibles con RM, proporcionado o especificados por el fabricante del equipo de RM. No utilice electrodos vencidos.

- Tenga cuidado al realizar exploraciones en pacientes sedados o inconscientes, o en pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo (p. ej., parálisis de brazos o piernas) que no podrían advertir al operador de un exceso de calor y los daños del tejido relacionados. Se le recomienda vehementemente al operador que siga las instrucciones del médico de dicho paciente para detectar señales de alerta.

- Durante la exploración, no se permiten bobinas receptoras o cables eléctricos desconectados en la bobina transmisora de RF. El operador debe retirar y almacenar las bobinas receptoras y los cables eléctricos desconectados de forma segura antes y después de la exploración.


DIEGO BORROMEEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


Ing. ALEJANDRO W. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5184

Alerta

Acceso restringido



Esta sala contiene un "Campo Magnético Fuerte".

Si pasa este punto, estará en presencia de un campo magnético que puede afectar el funcionamiento de MARCAPASOS, GRAPAS DE ANEURISMA, OBJETOS DE METAL, DISPOSITIVOS MECÁNICOS (RELOJES, etc.) y MATERIALES CON CÓDIGOS MAGNÉTICOS (TARJETAS DE CRÉDITO y CINTAS MAGNÉTICAS), y puede provocar un MAL FUNCIONAMIENTO y tener CONSECUENCIAS GRAVES.

NO INGRESE a esta sala si no está acompañado por personal autorizado.



Figura: Señal de advertencia para la entrada a la sala blindada

Precauciones de seguridad para PICA

Preste atención a las siguientes precauciones para lograr un uso seguro de PICA.

- El equipo siempre debe estar conectado a tierra con un cable a tierra de 10 mm certificado por la CSA (la resistencia de conexión a tierra debe ser menor que 1Ω).



- Apague el equipo y cambie el fusible por el equipo con la especificación adecuada.
- No deje caer tornillos, juntas ni ningún otro objeto metálico en ningún equipo de PICA, ya que pueden provocar un cortocircuito.
- No intente desarmar ningún equipo de PICA sin la supervisión de un ingeniero de Time Medical Systems.
- Comuníquese con Time Medical Systems o sus agentes autorizados si es necesario hacer alguna conexión entre PICA y otro dispositivo.
- Si ocurre algún error o accidente inesperado, apague el sistema PICA y desconecte la fuente de alimentación inmediatamente. Registre el incidente y comuníquese con Time Medical Systems o sus agentes autorizados para hacer un diagnóstico.
- Lleve a cabo inspecciones regulares del equipo.
- Ponga señales de advertencia en la entrada de la sala blindada para indicar que hay un campo magnético fuerte en la sala blindada. Las señales de advertencia deben incluir los siguientes mensajes:
 - No ingrese a la sala blindada con objetos ferromagnéticos, como prótesis de articulaciones, pinzas quirúrgicas, sillas de ruedas, camillas, carritos, taburetes, bolígrafos, etc.
 - No permita que personas con marcapasos ingresen a la sala blindada.
 - No ingrese a la sala blindada con objetos cuyos datos puedan destruirse a causa del fuerte campo magnético, p. ej., tarjetas de crédito, tarjetas magnéticas, relojes mecánicos, disquetes o cintas, etc.
 - Solo utilice los equipos médicos con la autorización de los operadores. Los operadores deben supervisar y enseñar el uso de dichos equipos en la sala.
- Regule la sala blindada y el imán de PICA a la temperatura preestablecida. Comuníquese con Time Medical Systems para recibir asesoramiento sobre como restablecer la temperatura del imán en caso de una pérdida de energía del sistema de HVAC.
- Evite formar un circuito con los cables de la bobina de RF para evitar interferencias con la transmisión de la señal de RF y el campo magnético gradiente.
- Verifique la seguridad del paciente antes de mover la camilla. En todo momento, asegúrese de que no haya ropa, cabello ni cualquier objeto suelto enganchado.
- Asegúrese de que la camilla del paciente se encuentre en una posición estable para reducir el riesgo de lesiones a causa de caídas al subirse, bajarse o recostarse en la camilla.
- Indíquelo al paciente que permanezca quieto una vez posicionada la plataforma.
- Indíquelo al paciente que permanezca quieto durante la adquisición de imágenes.
- Asegúrese de que la puerta de la sala blindada se encuentre correctamente cerrada durante la adquisición de imágenes.

Efectos secundarios no deseados

Tras la exposición a un campo magnético estático, la persona expuesta puede experimentar mareos, vértigo y un gusto metálico en la boca. Esto puede minimizarse manteniéndose alejado del imán y evitando movimientos rápidos de la cabeza mientras se está en el campo magnético estático.

3.3.

A continuación, se muestran los accesorios estándar para cada sistema PICA.

Accesorios	Cantidad
Bobinas de RF	Un grupo
Simuladores de prueba	Un grupo
Almohadilla/Colchón de la camilla del	Un grupo
Kit de herramientas no ferrosas	Un conjunto
Detector laser	Uno

Software

Prodiva es un programa que se usa junto con PICA, con una interfaz de usuario amigable. Prodiva tiene aptitudes para el registro de pacientes y usuarios, observación de estudios, impresión, configuración de secuencias, manejo y extracción de información de imágenes, realizar comparaciones, entre otras características.

El modo Administración de imágenes centraliza todos los datos y capacidades de administración de imágenes en una única interfaz integrada. Desde aquí se puede acceder a todas las fuentes de datos y funciones para la administración de imágenes.


El modo Administración de imágenes ofrece la capacidad de trabajar con diferentes fuentes de datos que contienen estudios, series y datos de la imagen. Los datos de la imagen se muestran en la ventana de la imagen como listas de estudios, series e imágenes. Navegue por la fuente de datos y seleccione la imagen para acceder a funciones como imprimir, ver, exportar, etc.

3.4. Instalación

Personal calificado, empleado o autorizado por Time Medical Systems o uno de sus afiliados lleva a cabo la instalación y el mantenimiento del equipo aquí descrito. Antes de realizar cualquier proceso de mantenimiento, debe comunicarse con la oficina local de Time Medical Systems o sus afiliados toda persona que no esté empleada por Time Medical Systems, directamente afiliada a la empresa o autorizada por ella o por uno de sus servicios técnicos afiliados.

En general, los sistemas de RMN son sensibles a interferencias de RF. Es necesaria una sala blindada para proteger el sistema de interferencias de RF no deseadas. En el caso de una nueva suite de RMN, es necesario construir una sala en cumplimiento con las especificaciones. Una sala blindada existente solo puede usarse para PICA después de consultar con Time Medical Systems.

Durante la instalación, respete todas las prácticas de manipulación de cada lugar, así como la manipulación mecánica correcta de imanes fuertes, electricidad de alto voltaje y energías de RF.


 DIEGO BORROMEIO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.


 Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 5164

Control de la instalación

Inmediatamente después de entregar y montar el imán, ingenieros de Time Medical Systems conectarán los cables del sistema. Durante este momento, cualquier conexión a los suministros/compresores de agua refrigerada, fuentes de alimentación del lugar, teléfonos o redes se hará con la asistencia de la empresa contratada para dicho servicio.

La etapa inicial de la instalación demora alrededor de una semana; solo después puede el personal de Time Medical Systems dar lugar a los especialistas a cargo de cualquier trabajo que quede por hacer fuera de la sala blindada. El personal de Time Medical Systems volverá al lugar y finalizará la instalación del sistema una vez que se hayan completado estos trabajos. A partir de este momento, la suite de RMN estará bajo el control del personal de Time Medical Systems.

Secuencia de activación del sistema

Encienda PICA solo mediante la secuencia definida de activación del sistema, la cual está estipulada en el documento de secuencia de activación del sistema PICA.

Mantenimiento

En esta sección se describen las tareas para mantener el sistema PICA en condiciones operativas óptimas y generar imágenes médicas de calidad.

A lo largo de la vida útil del sistema PICA, la magnitud del campo magnético permanecerá intensa; el personal de mantenimiento debe manipular objetos ferromagnéticos con precaución.

Además de la limpieza según lo exige el protocolo clínico local, las siguientes son tareas de mantenimiento recomendadas:

- Mantenimiento mensual: a cargo del operador para garantizar el funcionamiento normal del sistema PICA.
- Mantenimiento semestral: incluye las tareas especiales de mantenimiento llevadas a cabo por el personal profesional autorizado de

Time Medical Systems para garantizar que el funcionamiento de PICA se mantenga dentro de las especificaciones.

- En caso de almohadillas/materiales gastados o desprotegidos, comuníquese con Time Medical Systems o sus agentes autorizados su recambio.

Tipo	Elementos a controlar	Tareas
Diario	Rendimiento	Realizar pruebas de control de calidad diarias con la bobina para
Mensual	Camilla del paciente	Garantizar que la camilla del paciente se mueve normalmente.
	Limpieza	Limpiar las superficies externas de los equipos.
	Rendimiento	Llevar a cabo simulacros de exploraciones con todas las bobinas.
Semestral		Probar la intensidad del campo magnético central.
	Verificación del campo	Si está por debajo del valor de referencia, notificar a Time
		Verificar el rendimiento mecánico para comprobar si hay abrasión u otros problemas de seguridad.
	Verificación de la consola	El monitor, el teclado, el mouse, el sistema de comunicación y los cables de conexión deben funcionar correctamente.

Tabla: Tareas de mantenimiento

Tareas preventivas de mantenimiento

	Puntos clave	Solución
Tareas antes de utilizar PICA		
Interruptores y luces indicadoras de la consola	Verificar el funcionamiento y el estado del teclado y de los indicadores para comprobar que estén funcionando correctamente.	Consultar a Time Medical System o sus agentes autorizados.
Verificar el entorno físico del equipo	Verificar si hay alguna barrera en la camilla.	Retirar la barrera del entorno de operaciones.
Tareas posteriores al uso de PICA		
Estación de trabajo	Verificar si hay polvo o algún daño anormal en el teclado y los indicadores.	De encontrarse algo fuera de lo común, comunicarse con Time Medical Systems o sus agentes autorizados.
Controlar el imán y la camilla del paciente	Verificar si hay cortes, agujeros o manchas.	De encontrarse algo fuera de lo común, comunicarse con Time Medical Systems o sus agentes autorizados.
Cálidad de la imagen	Realizar una exploración con la bobina para la cabeza (con simulador).	De encontrarse algo fuera de lo común, comunicarse con Time Medical Systems o sus agentes autorizados.

Tabla: Tareas preventivas de mantenimiento



DIEGO BORROMEIO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.



Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 5184


3.6. Riesgo de interferencia

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética) para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El sistema de RMN Pica para cuerpo entero está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del sistema de RMN Pica para cuerpo entero debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos se cubren con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario tradicional.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario tradicional.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	N/D	N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario tradicional. Si el usuario del sistema de RMN precisa un funcionamiento continuo aun durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda conectar el sistema de RMN Pica para cuerpo entero a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario tradicional.

NOTA UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla: Inmunidad electromagnética




DIÉGO BORROMEIO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.



ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 9164

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética) para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El sistema de RMN Pica para cuerpo entero está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del sistema de RMN Pica para cuerpo entero debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF no deben utilizarse cerca de ninguna parte del sistema de RMN Pica para cuerpo entero, incluidos los cables, y deben mantenerse a la distancia de separación recomendada, que se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos de RF, determinadas tras una inspección electromagnética local, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>DIEGO BORROMEO SOCIO GERENTE TIEMS S.R.L.</p>		<p>ING. ALEJANDRO M. ALHADEFF DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L. M.N. 5164</p>	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Puede que estas pautas no apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como estaciones base para radios telefónicas (celulares/inalámbricas) y radios móviles terrestres, radioafición, radiodifusión AM y FM, y emisoras de TV no pueden preverse teóricamente con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético relacionado con transmisores fijos de RF, debe considerarse una inspección electromagnética local. Si la intensidad de campo medida en la instalación en la que se utiliza el sistema de RMN excede el nivel pertinente de conformidad para RF

que se describe arriba, debe controlarse el funcionamiento normal del sistema de RMN Pica para cuerpo entero. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de RMN Pica para cuerpo entero.

b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Tabla: Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas que no son de soporte vital

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles o móviles de comunicación por RF, y el EQUIPO o SISTEMA (para EQUIPOS o SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL)

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF, y el sistema de RMN Pica para cuerpo entero

El sistema de RMN Pica para cuerpo entero está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de RMN Pica para cuerpo entero puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema de RMN Pica para cuerpo entero, como se recomienda a continuación, según la potencia nominal de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33



DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5184

En el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Puede que estas pautas no apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Tabla: Distancias de separación recomendadas

Consideración de la interferencia


Entre las fuentes frecuentes de interferencia magnética se incluyen: cargas fluctuantes en líneas eléctricas adyacentes, transmisiones de radio o televisión, transformadores de alto rendimiento, motores de ascensores y dispositivos electromagnéticos similares. Consulte a Time Medical Systems para aclarar inquietudes acerca de la proximidad de electroimanes, ascensores, plataformas de carga, áreas de estacionamiento, etc.

Conserve una distancia mínima entre el imán y cualquier objeto que pueda tener un efecto perjudicial para la homogeneidad del campo o la integridad estructural del imán. Algunas condiciones que pueden interferir con el imán son, entre otras: una pared con revestimiento de metal o entramados de acero, una columna de soporte de hormigón con varillas reforzadoras de acero, y un área de almacenamiento criogénico que contenga dewars de acero. Analice cada lugar detenidamente para garantizar el rendimiento óptimo de PICA.

Fuente de interferencia	Distancia mínima
- CA 50 Hz o 60 Hz	> 10 m
- CA 50 Hz o 60 Hz: p. ej., transformadores, ventiladores	> 10 m
- CA 16,6 Hz u otras frecuencias de tren	> 400 m
- Hierro móvil (interferencia dinámica)	
☐ < 50 kg: p. ej., carritos con ruedas	> 5 m
☐ 200 kg: p. ej., camilla del paciente	> 7 m
☐ 900 kg: p. ej., autos, ascensores pequeños	> 9 m
☐ > 4.500 kg: p. ej., camiones, ascensores grandes	> 15 m
☐ > 20.000 kg p. ej., camiones grandes, excavadoras	> 25 m
Cables de CC de tranvías o subtes	> 50 m

Tabla: Distancia mínima hasta la fuente de interferencia


DIEGO BOKROMEEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.


Ing. ALEJANDRO MALHAEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

Objetos que afectan el campo magnético	
Línea de 15 gauss o menos	Todos los materiales ferromagnéticos de construcción, salvo pequeñas cantidades de varillas de acero de refuerzo que, en general, no excedan los 11 kg/m ² (2,5 lb/pie ²)
De 5 a 15 gauss	Presencia o movimiento o de objetos ferromagnéticos de más de 45 kg (100 lb): carretillas, carritos manuales, cilindros de gas, etc.
De 2 a 5 gauss	Presencia o movimiento o de objetos ferromagnéticos de más de 450 kg (1.000 lb): pequeños camiones de reparto, automóviles, transpaletas, carretillas elevadoras, ascensores, etc.
De 1 a 2 gauss	Presencia o movimiento de objetos ferromagnéticos de más de 34.000 kg (75.000 lb): trenes, camiones grandes, etc.
Objetos afectados por el campo magnético	
Línea de 15 gauss o menos	Marcapasos, implantes ferromagnéticos y objetos ferromagnéticos sin sujeción: herramientas, llaves, equipos electrónicos, relojes analógicos, medios de almacenamiento de datos magnéticos, tarjetas de crédito, etc.
De 5 a 15 gauss	Marcapasos y equipos electrónicos: CRT protegidos, computadoras, intensificadores de luz protegidos, tubos fotomultiplicadores protegidos, etc.
De 2 a 5 gauss	Equipos electrónicos muy sensibles: intensificadores de luz sin protección, tubos fotomultiplicadores, etc.
De 1 a 2 gauss	Equipos electrónicos extremadamente sensibles: aceleradores lineales, microscopios electrónicos, CRT, etc.

Tabla 5: Interacción entre objetos comunes y el campo magnético

Notas sobre la normativa CISPR 11 para PICA

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El usuario del sistema debe garantizar el siguiente entorno:

- Según la normativa CISPR 11 para emisiones de RF, el sistema pertenece a la **Clase A del Grupo 2**, lo que significa que el sistema emite energía electromagnética para llevar a cabo las funciones previstas. Los equipos electrónicos que se encuentren cerca pueden verse afectados. El sistema es apto para utilizarse en establecimientos que no estén directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión que provee energía para uso doméstico.

El sistema es sensible a factores ambientales y, por lo tanto, debe llevarse a cabo una inspección local en las instalaciones del fabricante. Los resultados de la inspección son únicos para el lugar de la instalación, ya que sus características particulares afectan las mediciones. Se recomienda realizar una medición nueva si se produce algún cambio importante en el lugar de instalación o

en un lugar nuevo determinado.

- El material del piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo.
- La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario tradicional. Si el usuario precisa un funcionamiento continuo durante cualquier interrupción de la alimentación eléctrica, se recomienda la instalación de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) o de una batería.
- Los campos magnéticos generados a la frecuencia de red no deben exceder el nivel de un entorno comercial u hospitalario tradicional.
- Los equipos de comunicación por RF siempre deben conservar una distancia mínima, que se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. En la siguiente tabla, se detallan valores numéricos pertinentes a esta relación.

Potencia nominal de salida	Distancia de separación recomendada (m)		
	De 150 kHz a	De 80 MHz a	De 800 MHz a
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Tabla: Relación entre la potencia nominal del transmisor y la distancia de separación

- Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos de RF, determinadas tras una inspección electromagnética local, no deben exceder el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.
- Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:




DIEGO BORROMEO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.


 Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 5164

Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como estaciones base para radios telefónicas (celulares/inalámbricas) y radios móviles terrestres, radioafición, radiodifusión AM y FM, y emisoras de TV no pueden preverse teóricamente con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético relacionado con transmisores fijos de RF, debe llevarse a cabo una inspección electromagnética local. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales.

Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

- El sistema está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. Los usuarios pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema de RMN.
- En la tabla anterior se enumeran las separaciones recomendadas entre los transmisores de RF y el sistema de RMN.

3.8. Limpieza y desinfección

Procedimientos antes de la limpieza

- Apague la fuente de alimentación antes de limpiar y desinfectar.
- Evitar que el líquido penetre en el equipo y la erosione de los circuitos.
- Disolvente diluido o gasolina no se deben ser usados como detergentes, ya que pueden dañar la pintura y corroer el sistema.
- Limpie y seque la superficie de plástico con un paño suave.
- Desinfectar el equipo, accesorios y cables de paño humedecido con desinfectantes. No utilice desinfectantes con materiales orgánicos, bebidas alcohólicas u otros corrosivos.
- No exponga el equipo a gas desinfectante.
- No utilizar desinfectantes en aerosol de pulverización latas para prevenir la exposición y erosionando los circuitos. Si se debe usar desinfectante en aerosol, tapar y proteger el sistema con cuidado. Apague el equipo y deje que se enfríe para evitar el gas desinfectante entre en el equipo.
- El método de desinfección debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para prevenir explosiones.

Métodos de limpieza sugeridos

Para la consola principal de la sala de control:

- Sumerja un paño suave en desinfectante y luego limpie la suciedad ligera.

Para imán y mesa del paciente en la sala de escudo:

- Sumerja un paño suave en desinfectante y limpiar la suciedad ligera.
- Si el imán y la mesa del paciente están manchadas por sangre o fluidos corporales de los pacientes, utilice guantes desechables y limpie sólo con alcohol.
- Los siguientes componentes son fácilmente manchados o contaminados. Asegúrese de examinar y mantenerlos limpios:

- Parte frontal del imán incluyendo las portadas
- Superficie de la mesa del paciente y el colchón

- Elementos externos de la mesa del paciente
- Fondo oculto de la mesa del paciente (deslice la mesa del paciente a la izquierda / derecha para examinar)

Para gabinetes en sala de equipos:

- Sumerja un paño suave en alcohol y luego limpiar el exterior de la caja con cuidado.

3.10. Emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas) para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)		
El sistema de RMN Pica para cuerpo entero está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del sistema de RMN Pica para cuerpo entero debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 2	El sistema de RMN PICA para cuerpo entero debe emitir energía electromagnética para llevar a cabo las funciones previstas. Los equipos electrónicos que se encuentren cerca den verse afectados.
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase A	El sistema de RMN PICA para cuerpo entero es apto para utilizarse en establecimientos que no estén directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión que provee energía para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/D	
Fluctuaciones/parpadeos de emisiones de tensión IEC 61000-3-3	N/D	

Tabla: Emisión electromagnética



DIEGO BORROMEIO
 SOCIO GERENTE
 TIEMS S.R.L.



ing. **ALEJANDRO M. ALHADEFF**
 DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
 M.N. 5184

Perfiles del campo magnético de PICA

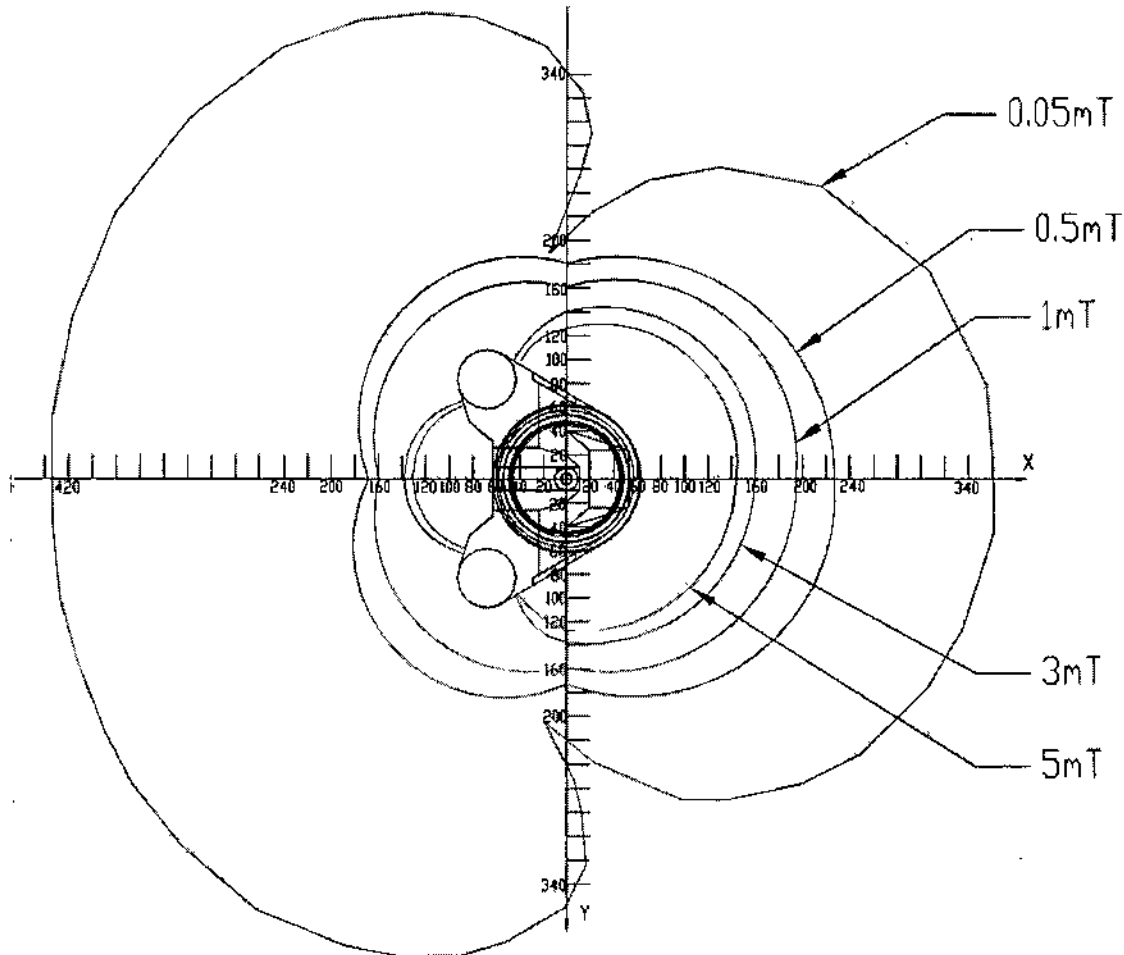


Figura: Vista superior del perfil del campo magnético de PICA

[Signature]
DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

[Signature]
Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

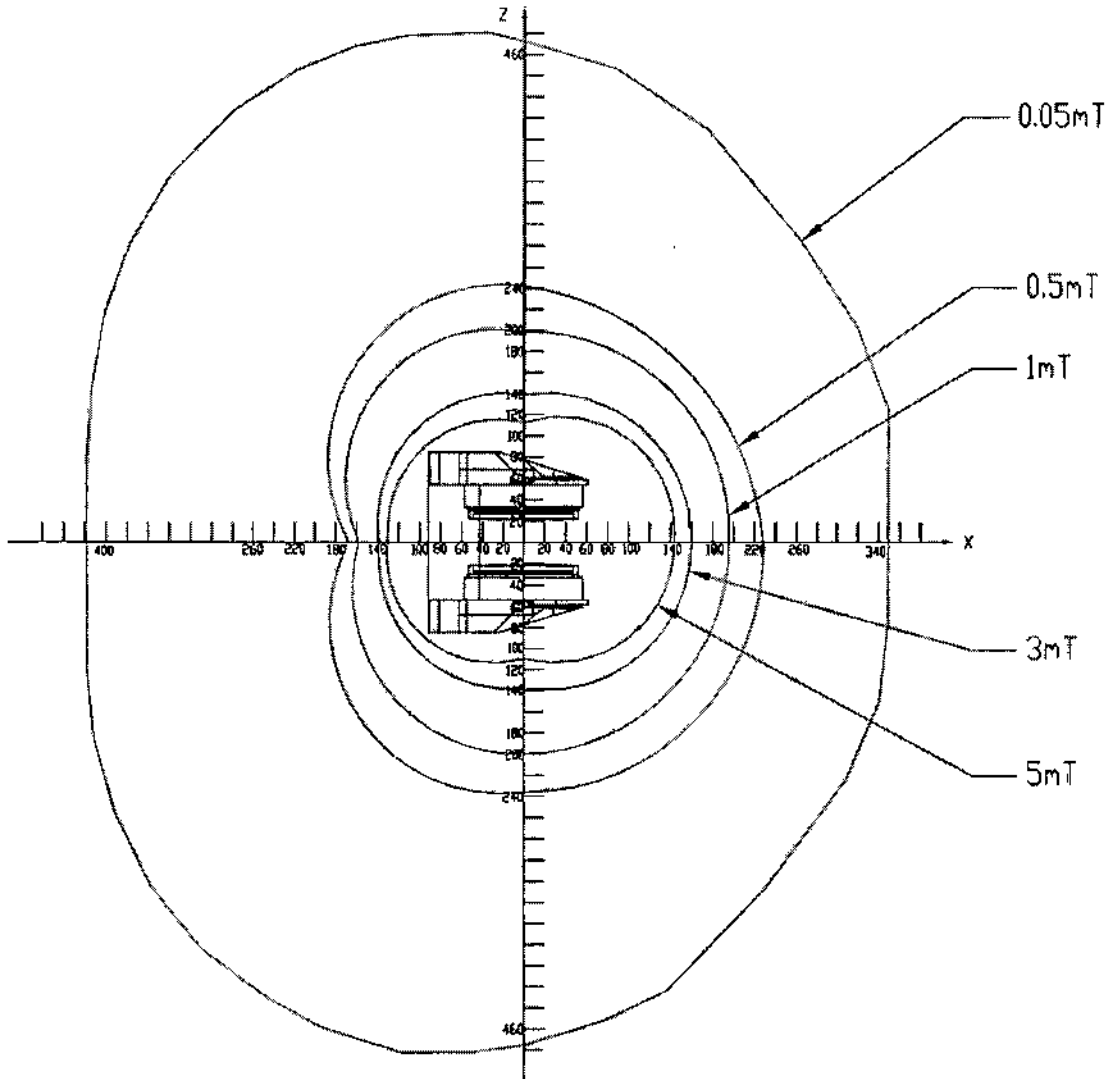


Figura : Vista lateral del perfil del campo magnético de PICA

[Signature]
DIEGO BORROMINI
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

[Signature]
Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

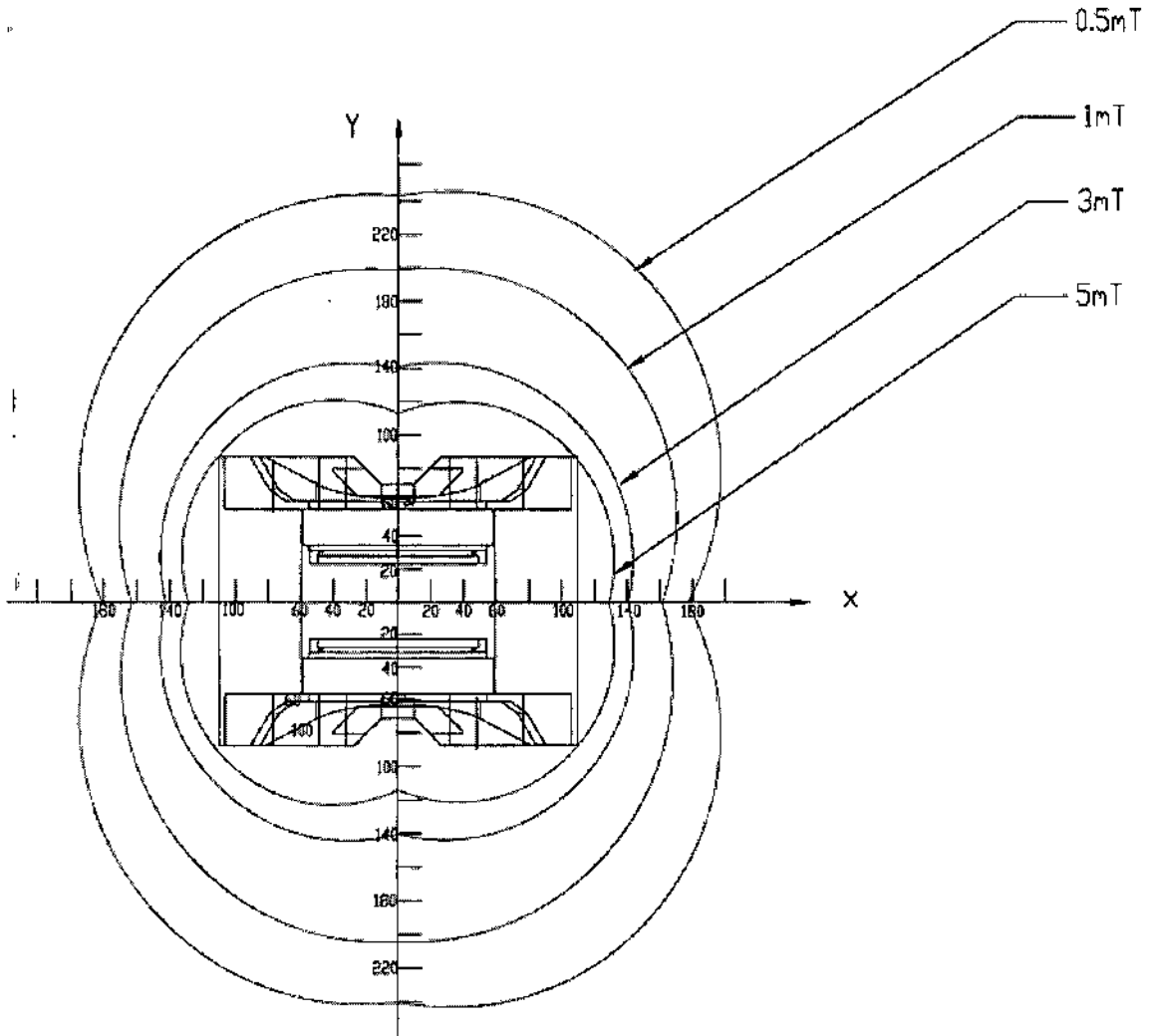


Figura: Vista delantera de los perfiles de los campos

3.12. Condiciones ambientales de uso

Las siguientes son condiciones normales de funcionamiento en la sala blindada:

- Temperatura de la sala blindada: $21\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Humedad relativa: $60\% \pm 5\%$
- Presión atmosférica: 860 a 1.060 hPa.

[Signature]
DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

[Signature]
Ing. ALEJANDRO ALHADEFF
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

3.14. Seguridad ambiental y eliminación de desechos

Time Medical Systems se complace en colaborar a lo largo del ciclo de vida de PICA, desde las actualizaciones hasta los desechos. En general, respete los procedimientos locales para garantizar que el proceso sea seguro y ecológicamente responsable.

- Consulte las documentaciones originales del sitio.
- Verifique las existencias de todos los componentes, bobinas, manuales, software y accesorios.
- Planifique la logística para la desinstalación, la manipulación y el traslado.
- Coordine con la administración del emplazamiento y los contratistas toda la logística relacionada con el desmontaje del sistema de RMN.

Antes de desmontar cualquiera de los componentes instalados de la suite de RMN, consulte el documento de planificación de la instalación para obtener información detallada sobre la manipulación del sistema PICA en el lugar y para su traslado.

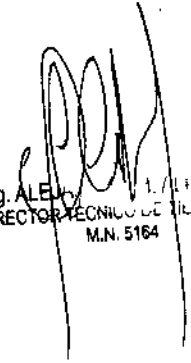
Comuníquese con Time Medical Systems por alguno de los siguientes medios:

Time Medical (Jiangsu) Co., Ltd.
G18 China Medical City
225300 Taizhou, Jiangsu
República Popular China
Teléfono: +86-21-5080-4982

No aplican los siguientes puntos: 3.5; 3.7; 3.9; 3.11; 3.13; 3.15 y 3.16.



DIEGO BORROMEC
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



Ing. Alejandro
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-021017-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6689**, y de acuerdo con lo solicitado por TIEMS S.R.L., 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-Sistema de Exploración, por Imágen de Resonancia Magnética

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TIME MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistema de imágenes por resonancia magnética que se utiliza para el diagnóstico médico. Su principal función es obtener y mostrar imágenes en cualquier dirección. PICA puede ser utilizado para obtener imágenes durante procedimientos de intervención realizados con dispositivos compatibles a la resonancia magnética, tales como displays en sala y agujas de biopsia compatibles con resonancia magnética.

LV

Modelo/s:

PICA TMSMIRI-3000WB-01

PICA Tms-Mri-TMS-MRI-3500WB-02

PICA TMS-MRI-3500WB-02

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

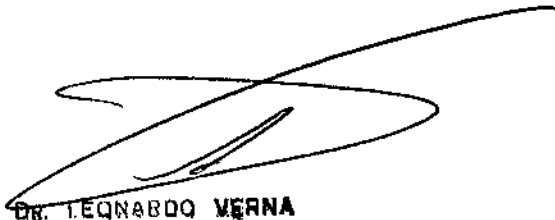
Nombre del fabricante: Time Medical (Jiangsu) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: G18 China Medical City (CMC), Taizhou, Jiangsu, China
225300.

Se extiende a TIEMS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1865-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6089


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1988/2015
A.N.M.A.T.