



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 0 31

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1422-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-132, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca GENERAL ELECTRIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-132, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca GENERAL ELECTRIC.



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 0 3

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-132.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, 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 Nº 1-47-3110-1422-15-5

DISPOSICIÓN Nº

mk

9 1 0 3

↓

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° **9103**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-132 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA 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: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6278/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22866/10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Fabricante: | 1-GE HangWei Medical Systems, Co. Ltd. 2-GE Medical System SCS | GE Healthcare (Tianjin) Company Limited |
| Lugar de Elaboración: | 1- N° 2 North Yong Chang Street Beijing. Economic & Technological Development Zone, Beijing, 100176, CHINA 2- 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia | N°. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Tianjin China 300308 |
| Proyecto de Rótulo | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6278/11 | a fs 92 |
| Instrucciones de uso | Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6278/11 | A fs 93-111 |



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1422-15-5

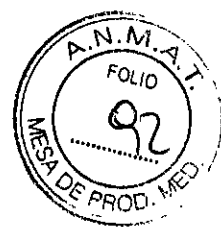
DISPOSICIÓN N°

9105

✓

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

9903



PROYECTO DE ROTULO

02 NOV 2015

Fabricante: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited.

Dirección: No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin,
Tianjin China 300308.

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

Dirección: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Equipo: Sistema De Resonancia Magnética

Marca: GENERAL ELECTRIC

Modelo: BRIVO MR 355

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

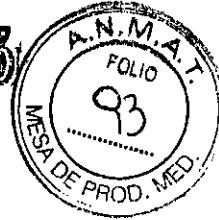
Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-132

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

9103



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA SIGNA OPTIMA MR 360

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 Healthcare (Tianjin) Company Limited.

Dirección: No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin,
Tianjin China 300308.

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

Dirección: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Equipo: Sistema de Resonancia Magnética

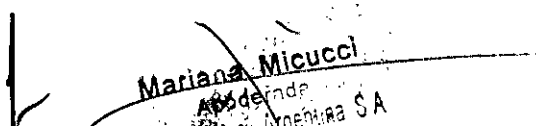
Marca: General Electric

Modelo: BRIVO MR 355

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-132

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández


Mariana Micucci
Abogada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO SAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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;

Atributos de seguridad del sistema

- Este equipo pertenece a la clase I A de equipos normales.
- No se puede utilizar con las siguientes mezclas de gases:

Gas anestésico combustible y aire

Gas anestésico combustible y oxígeno

Gas anestésico combustible y óxido nitroso

- Este equipo está diseñado para operar de manera intermitente. Sin embargo, si se utiliza continuamente, debe dejarse descansar cada 6 horas durante 10 minutos por vez.
- Este equipo no es hermético. Evite el contacto con agua u otros líquidos.

Ruido acústico

Las bobinas de gradiente para los dispositivos de MRI reaccionan con el campo magnético estático y vibran cuando se encienden y apagan durante la exploración. Este movimiento crea un sonido audible que es más pronunciado en las secuencias de exploración rápidas y en los sistemas de campos más altos.

El nivel de presión del sonido del sistema Brivo MR 355 se midió de acuerdo con especificaciones médicas regulatorias (IEC 60601-2-33:2002 26g) y está muy por debajo del valor exigido. Los usuarios deben asegurarse de cumplir con las leyes estatales y locales sobre control de ruidos.



Sugerencia para el usuario

- Coloque letreros de advertencia adecuados en la entrada de la sala blindada: "Campo magnético fuerte peligroso"
- Advierta a los usuarios sobre los campos magnéticos de materiales ferromagnéticos y asegúrese de que nunca lleven objetos ferrosos a esta zona Brivo MR 355.

Mariana Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- c) Los usuarios siempre deben advertir a otros miembros del personal sobre los peligros asociados con los campos magnéticos fuertes cuando ingresan a esta zona y marcar claramente los límites del área segura del campo magnético.
- d) Remítase a los "letreros de advertencia en la entrada de la sala blindada"



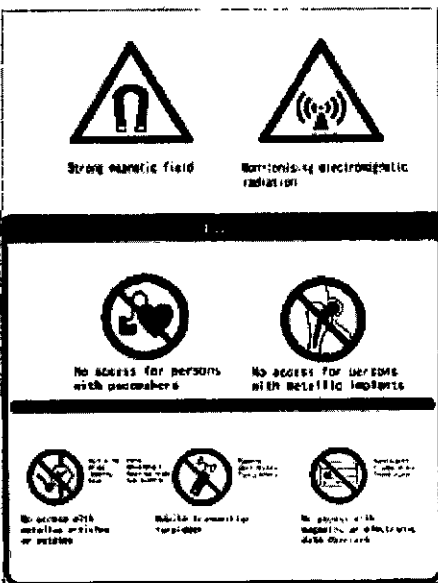
AVISO: El campo magnético del sistema de RM puede provocar el movimiento o desplazamiento de implantes ferrosos como clips de aneurisma, clips quirúrgicos e implantes cocleares o de las prótesis y provocar graves lesiones. Examine al paciente para buscar implantes y **no someta a un examen a aquel que los lleve**. Para evitar lesiones, retire cualquier prótesis antes de la exploración.



AVISO: En los implantes metálicos y regiones circundantes se puede generar corrientes eléctricas inducidas o calor. **No debe explorar al paciente que lleve implantes.**



AVISO: la fuerza de atracción del campo magnético del sistema de RM puede transformar los objetos ferromagnéticos en proyectiles y provocar lesiones graves. Coloque el cartel de zona de exclusión a la entrada de la sala de examen y tome las precauciones necesarias para no dejar penetrar ningún objeto ferromagnético en la sala.



AVISO: para evitar lesiones al paciente o al operar, no ponga cilindros ferromagnéticos de oxígeno en la sala del examen.

Marianna Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



AVISO: las descargas eléctricas entre las partes conductoras y los puntos bordes agudos pueden atemorizar al paciente, haciendo que se hiera a si mismo. No ponga objetos metálicos, como sujetadores de un miembro, mecanismos de tracción, dispositivos esterotáxicos, etc., en la sala de examen para evitar estos riesgos.



CUIDADO: asegúrese de que los cables de la sonda de sincronización periférica, la sincronización ECG o las bobinas no estén dañados y que estén correctamente colocados.

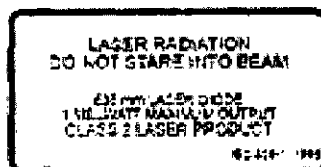
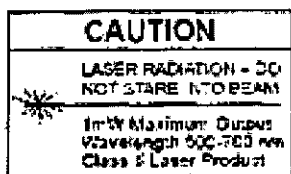


PRECAUCION

No permita que el paciente lleve ningún objeto de metal a la sala de examen. Incluso los objetos no ferrosos, como las joyas de oro, pueden absorber la energía de RF y recalentarse durante la exploración y quemar al paciente. Calentamiento por RF local en los puntos de contacto "bucle de paciente".

Peligro de la luz de centrada láser

A continuación figura el rótulo de advertencia para los productos láser, localizado en la parte inferior de la tapa frontal del imán.

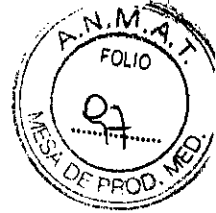


CUIDADO: la exposición de los ojos a las luces de alineación láser puede provocar lesiones.

- No mire directamente a un haz de láser
- Solicite al paciente que cierre los ojos durante el marcado para evitar la exposición de los ojos a la luz de alineación del láser mientras que está encendida.
- Supervise estrechamente al paciente y evite que mire accidentalmente el haz
- No deje el haz del láser encendido después de posicionar al paciente.

Mariara Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



Avisos de la sincronización ECG



AVISO: siga estas precauciones al usar la sincronización ECG:

- Retire del túnel las bobinas desconectadas o los accesorios no usados. De otra manera, el paciente puede sufrir quemaduras.
- Use sólo cables y electrodos de ECG (electrocardiografía) de GE o aprobados por GE.
- No use cables con conductores metálicos expuestos. Use sólo accesorios en buen estado. Si sospecha que uno no se encuentra en buen estado, deje de usarlo y llame al ingeniero de servicio GE.
- Tienda siempre los cables de la manera más directa para salir del túnel sin dificultad. Si es posible, coloque los cables abajo el tapiz.
- No use un equipo de monitorización cuando los conductores en el interior del túnel tocan al paciente. Este puede sufrir quemaduras.

Perturbación de la termorregulación



AVISO: un aumento de temperatura constituye un riesgo para pacientes con bajas capacidades termorregulatorias. Debido a condiciones preexistentes, como la insuficiencia cardíaca que provoca una disminución de las funciones circulatorias, fiebre o un mal funcionamiento del sistema parasimpático, controle cuidadosamente y todo el tiempo a los pacientes que presentan estas complicaciones.



Precauciones contra las ondas de radio



CUIDADO: no use los siguientes dispositivos cerca del equipo. El uso de dichos dispositivos cerca del equipo podría hacer que éste **trabaje fuera de las especificaciones publicadas.**

Mariana Micucci
Apostolado
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

2.7 Letreros del equipo

| | | | |
|---|---|---|---|
| ~ | Corriente alterna | | Tierra de protección conexión a tierra |
| ~ | Corriente alterna trifásica | N | Punto de conexión para el conector neutro en equipos con INSTALACIÓN PERMANENTE |
| | "ENCENDIDO" (alimentación) | ○ | "APAGADO" (alimentación) |
| | Advertencia general, precaución, riesgo de peligro | | Precaución, riesgo de choque eléctrico |
| | Componentes sensibles a la electrostática | | Advertencia, rayo láser ³ |
| | Advertencia, campo magnético fuerte | | Advertencia, radiación electromagnética no ionizante |
| | Prohibido el acceso a personas con marcapasos | | Prohibido el acceso a personas con implantes metálicos |
| | Prohibido el acceso con elementos metálicos o relojes | | Prohibido el acceso con elementos que contengan datos magnéticos o electrónicos |
| | Prohibido el acceso de transmisores móviles | | Parte aplicada tipo B |
| | Escuche | | Hable |
| | Sonido, audio | | En espera |
| | Variabilidad, para movimiento grotorio | | Fusible |

Sistema de obtención de imágenes por resonancia magnética

Modelo: Brivo MR235

Modo de funcionamiento: Operación: continua con carga intermitente, carga 6 h,
intermitencia 10 min.

Voltaje de entrada: 190V/200V/208V/220V/380V/400V/415V/440V
3~ 50/60Hz

Alimentación de entrada: 20kVA

No. de serie: Fecha de fabricación.

Fabricante: XInAcMDT Technology Co., Ltd

Dirección: No.30 Hongrun Road, Economic & Technical
Development Zone, Langfang, Hebei, China




Figura 3 Placa de identificación del sistema

Mariana Micucci
Aporado
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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;

Bobinas receptoras de RF

La bobina de RF actúa como un receptor de la señal devuelta por los núcleos tras la cesación de la emisión de RF. La señal recibida constituye la materia prima usada para crear una imagen.

Existen diversas bobinas receptoras de RF que funcionan con el sistema BRIVO 355.

Las bobinas están presintonizadas y diseñadas especialmente para optimizar la SNR y la disponibilidad de la imagen para el examen de la mayoría de las diferentes partes del cuerpo.



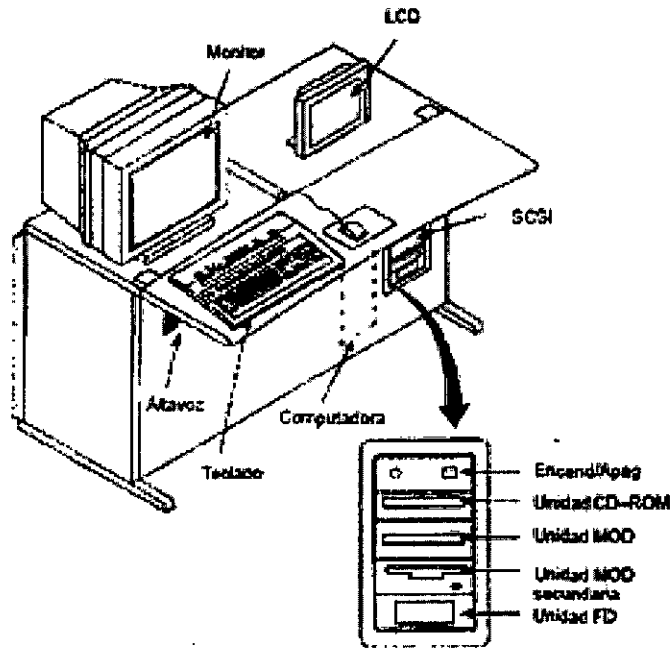
Mariana Micucci
Apde
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Sala de la estación de trabajo

Estación de trabajo del operador

Descripción Las principales tareas se controlan desde esta estación de trabajo: exploración, visualización de imagen y rendimiento de las funciones fotografiado, archivo y herramientas.



Material de tipo A

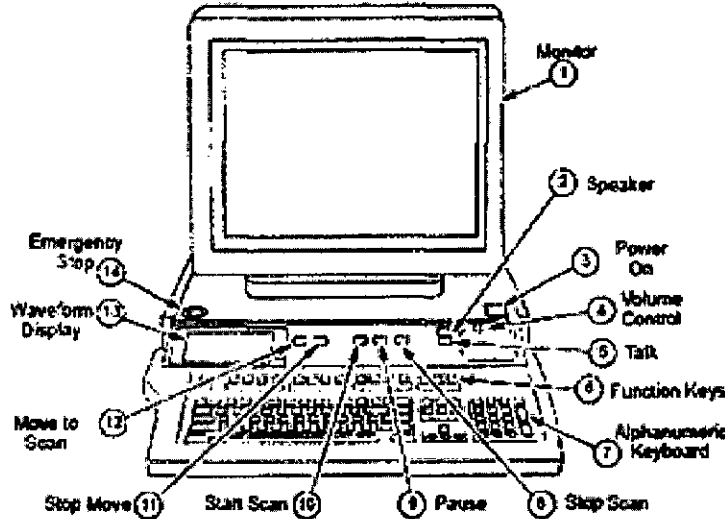
Sala de la estación de trabajo

| No. | Descripción |
|-----|---|
| 1 | Monitor |
| 2 | LCD (Pantalla de cristal líquido) |
| 3 | Tone On/Off (tono activado/desactivado) |
| 4 | Move to Scan (Avanzar para explorar) |
| 5 | Stop Move (Parar mesa) |
| 6 | Star Scan (Iniciar la exploración) |
| 7 | Pause (pausa) |
| 8 | Stop Scan (Para la exploración) |
| 9 | Emergency stop (Parada de emergencia) |
| 10 | Emergency Stop-Reset (Parada de emergencia-Reiniciar) |
| 11 | Micrófono |
| 12 | Altavoz |
| 13 | Controles de volumen |
| 14 | Tecla de función |
| 15 | Teclas alfanuméricas |

Martina Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Sala de la estación de trabajo
Estación de trabajo del operador



Material de tipo B

| Nº | Descripción |
|----|---|
| 1 | Monitor |
| 2 | Speaker (Altavoz) |
| 3 | Power On (Encendido) |
| 4 | Volume Control (Control del volumen) |
| 5 | Talk (Hablar) |
| 6 | Function keys (Teclas de función) |
| 7 | Alphanumeric keyboards (Teclado alfanumérico) |
| 8 | Stop Scan (Parar la exploración) |
| 9 | Pause (Pausa) |
| 10 | Start Scan (Iniciar exploración) |
| 11 | Stop Move (Parar movimiento) |
| 12 | Move to Scan (Mover para explorar) |
| 13 | Waveform Display (Visualización en forma de onda) |
| 14 | Emergency Stop (Parada de emergencia) |

Techas físicas especiales

La tecla ENTER envía información al sistema y mueve el cursor al siguiente campo dentro de un área de la pantalla. La tecla TAB desplaza al cursor a la siguiente área en la ventana vista/edición en los escritorios Protocolo y Exploración. La tecla DELETE borra una entrada letra por letra cuando el cursor aparece después de los caracteres; borra un bloque de texto completo cuando éste está resaltado.

Manana Micucci
 Apoderado
 GE Healthcare Argentina SA

Marcelo Garófalo
 MARCELO GARÓFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

La tecla BACKSPACE borra una entrada letra por letra cuando el cursor está posicionado después de los caracteres. Las teclas de flecha mueven el cursor a derecha o a la izquierda en un espacio de escritura. Las teclas de flecha hacen subir o descender el cursor de un campo a otro de los escritorios Protocolo y Exploración. Las teclas permiten ajustar la anchura y el nivel de ventana en el escritorio Visualización.


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;


Mantenimiento

Precauciones para el mantenimiento del sistema

ADVERTENCIA:

- a) Todos los dispositivos electrónicos del interior del sistema de MRI están protegidos con aislamiento; esto previene que los operadores y los pacientes los abran sin herramientas. Por lo tanto, los operadores no tienen permitido abrir las cubiertas sin obtener autorización del FABRICANTE
- b) La llave del gabinete de MRI debe estar en manos de personal especialmente capacitado; esta persona específica debe estar presente cuando se realice mantenimiento en el interior del gabinete. Cierre con llave el gabinete después de finalizar el mantenimiento.
- c) Cuando se realiza la limpieza del sistema, tenga cuidado de no exponer los equipos al agua u otros líquidos. El sistema debe estar protegido de los líquidos en todo momento.
- d) El imán produce campos magnéticos fuerte. No lleve herramientas magnetizables, instrumentos de medición, aparatos de limpieza o equipos de transporte a la sala blindada.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- e) Algunos instrumentos de precisión y equipos electrónicos en la sala blindada pueden dañarse y los datos pueden perderse como resultados del campo magnético intenso. Por lo tanto, los instrumentos como los nombrados no deben ingresarse a la sala blindada.
- f) Mantenimiento del transformador de aislamiento: únicamente el personal de servicio autorizado puede abrir el panel. El transformador de aislamiento debe moverse con cuidado; no lo incline demasiado. Debe haber espacio suficiente a su alrededor para ventilación y mantenimiento.

Cuando lo ubique en su posición, desatornille las varillas de soporte para fijar y apoyar el transformador de aislamiento. Asegúrese de que el transformador de aislamiento quede equilibrado y nivelado.

Los usuarios no deben realizar mantenimiento en los circuitos del sistema. El diagrama de los circuitos del sistema se proporciona únicamente para necesidades especiales.

Mantenimiento de rutina

Método de limpieza

- 1) Limpieza de la consola principal
 - Sumerja un paño suave en desinfectante y retire la suciedad con suavidad
- 2) Limpieza del imán y de la mesa del paciente
 - Sumerja un paño suave en desinfectante y retire la suciedad con suavidad
 - Si el imán y la mesa del paciente se ensucian con sangre del paciente, fluidos corporales, etc., se deben limpiar con guantes desechables y alcohol.
 - Los siguientes componentes se ensucian o contaminan con facilidad. Asegúrese de examinar los componentes y de mantenerlos limpios.
 - La parte delantera del imán, incluidas las cubiertas (especialmente la superficie de la mesa del paciente)
 - La superficie de la mesa del paciente y el colchón
 - El casco de la mesa del paciente
 - El casco del lado inferior de la mesa del paciente (mueva la mesa del paciente hacia la parte delantera para examinarlo)

[Handwritten signature]
 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A

[Handwritten signature]
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

[Handwritten signature]

Gabinete

Limpie con suavidad el exterior del gabinete utilizando un paño suave mojado con alcohol.

- 1) Apague la alimentación eléctrica antes de limpiar y desinfectar.
- 2) Asegúrese de que no penetre detergente en los equipos. Debe evitarse especialmente que penetren líquidos en los equipos a través del teclado y que dañen los circuitos.
- 3) No deben utilizarse solventes como diluantes o gasolina a modo de detergente porque pueden dañar la pintura y corroer el sistema.
- 4) Las superficies plásticas pueden limpiarse con el paño suave y secarse con otro paño.
- 5) Los equipos, accesorios y conectores pueden desinfectarse con un paño mojado con desinfectante. Sin embargo, no deben utilizarse desinfectantes que sean impregnantes orgánicos, alcohólicos u otros corrosivos.
- 6) Los equipos no pueden exponerse a gases desinfectantes.
- 7) No utilice desinfectantes en aerosol de latas rociadoras para evitar la exposición de los circuitos y su avería. Si la sala blindada se va a limpiar con un desinfectante en aerosol, el sistema debe cubrirse bien y blindarse con cuidado. Primero, apague los equipos y déjelos enfriar para evitar que el gas desinfectante penetre en ellos.
- 8) El método de desinfección debe realizarse de acuerdo con los procedimientos recomendados por el fabricante del desinfectante; esto incluye las precauciones para evitar peligros de explosiones.

Mantenimiento preventivo

Verificar antes de utilizar el sistema

- a) Interruptor y luces indicadoras de la consola
 - 1) Punto clave: Verifique las funciones y el estado del teclado y de los indicadores, si están en buenas condiciones de funcionamiento.
- b) Verifique el entorno físico de los equipos
 - 1) Punto clave: Verifique si existe algún obstáculo en la mesa u otro elemento del entorno operativo.
- c) Verifique las conexiones de los cables

Marlene Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



- 1) Punto clave: Verifique en todas las unidades si hay cables gastados, doblados o con distorsión anormal.

Verificaciones después de utilizar el sistema

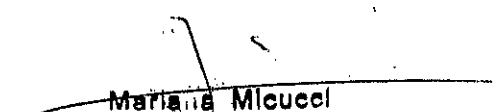
- a) Verifique el panel de la consola
 - 1) Punto clave: Verifique si hay polvo o desgaste anormal en el teclado y los indicadores.
- b) Verifique el imán y la mesa del paciente
 - 1) Punto clave: Verifique si hay melladuras, agujeros o manchas

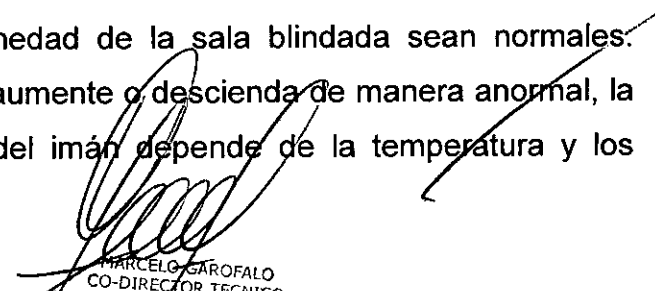
| | ELEMENTO DE MANTENIMIENTO | CONTENIDO |
|----------------------|---------------------------|---|
| Mantenimiento diario | Mesa del paciente | Asegúrese de que la mesa del paciente se mueva normalmente |
| | Limpieza | Limpie el exterior de los equipos de acuerdo con el procedimiento descrito en la sección 5.2.1 |
| | Distorsión | Realice una prueba de la distorsión geométrica de imágenes 2D. el resultado de la prueba debe ajustarse a los valores de referencia establecidos. |
| | SNR | Realice pruebas de SNR para las distintas bobinas. El resultado de las pruebas debe ajustarse a los valores de referencia establecidos |

Preparación antes de iniciar el sistema de MRI

Los operadores deben realizar las siguientes verificaciones antes de iniciar el sistema de MRI:

- a) Verifique la temperatura y la humedad de la sala blindada ($21 \pm 1^\circ\text{C}$, $60 \pm 15\%$ HR) Verifique si el acondicionador de aire está en buenas condiciones de funcionamiento mediante la comparación con lecturas de un termómetro. Al mismo tiempo, asegúrese de que tanto la temperatura como la humedad de la sala blindada sean normales. Cuando la temperatura de la sala blindada aumente o descienda de manera anormal, la exploración fallará porque el desempeño del imán depende de la temperatura y los


 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina SA


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

cambios anormales de temperatura degradan la calidad de la imagen. En este caso debe informar a sus agentes autorizados para remediar el problema.



EL FABRICANTE sugiere que se conserve un registro de la temperatura y humedad diarias de la sala blindada y del estado de funcionamiento del sistema que pueda ser examinado durante trabajos de mantenimiento y reparación del sistema.

b) Verificación de los circuitos electrónicos

Verifique los circuitos electrónicos visibles en busca de cortocircuitos o pliegues evidentes.

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, 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.

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

Mariana Micucci

Apoderada

SE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
SE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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);

NO APLICA

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;

En función de pruebas controladas, se ha demostrado que el índice de absorción específico y el tiempo de velocidad de cambio del campo magnético del gradiente de este producto se encuentran perfectamente dentro de límites de seguridad aceptables. De modo que únicamente se necesita la supervisión de rutina de los pacientes durante la exploración.

a) Modo operativo normal

En este modo operativo del equipo de MR, todos los parámetros operativos se encuentran perfectamente dentro de los niveles de seguridad aceptables para los límites de dB/dt. Sin embargo incluso en estos límites bajos, se ha informado sobre pacientes voluntarios que sufrieron alguna estimulación de los nervios periféricos durante exploraciones, aunque no se ha mostrado que estos efectos fueran peligrosos. Por lo tanto, se recomienda la supervisión de rutina de los pacientes, que es suficiente para prevenir cualquier peligro, como la fibrilación ventricular

Datos técnicos:

a) Sistema magnético

Fuerza del campo magnético: 3000 Gs±30 Gs

Tipo de imán: imán permanente

b) Espacio para el paciente

Distancia a la cubierta del imán superior e inferior: 40 m ± 1,5 cm

Mariana Micucci
Apodada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Recorrido total de la mesa del paciente: ≥ 165 cm

9105



c) Sistema de gradiente

Tipo: sistema de gradiente de cuerpo entero activo blindado

Amplitud máxima: 18 mT/m

Velocidad de giro máxima: 52 mT/m/ms.

d) Sistema de RF

Tipo de bobinas de transmisión de RF: bobina lineal

Intensidad máxima del amplificador de RF: 6 kW

Potencia RMS del amplificador: 500 W

Campo de transmisión de RF máximo aplicado: 0,23 Gs.

Ancho de banda del sistema electrónico de RF: 1 MHz

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

Procedimiento de emergencia durante la operación:

- a) Presione el interruptor de parada de emergencia: El sistema cuenta con interruptores de parada de emergencia para que el operador actúe ante emergencias durante la operación. Están instalados separados al costado de la parte principal del sistema MRI y la consola; consulte las figuras a continuación. En un caso de emergencia, el operador puede presionar directamente los interruptores de parada de emergencia y cortar la alimentación al sistema para parar el sistema de inmediato.
- b) Ayude al paciente a retirar de la sala del imán: Extraiga la mesa del paciente, ocúpese de la emergencia.
- c) Recupere el sistema: Restablezca el interruptor de parada de emergencia (restablezca el interruptor de parada de emergencia en la cubierta del imán tirando de él hacia afuera; restablezca el interruptor de parada de emergencia en la consola del operador girándolo en sentido horario), al presionar el botón "Reset (Restablecer) en el panel de interruptores del gabinete de control 1, el sistema debe restablecerse.

↓
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Proceso de emergencia durante la exploración:

- a) Presione los interruptores de parada de emergencia que hay en la mesa.
- b) Extraiga la mesa removible del paciente
- c) Retire la bobine de RF
- d) Ayude al paciente a retirarse de la sala blindada
- e) Aplique tratamiento de emergencia si se requiere

Examen previo de los pacientes

Esta verificación asegura que los pacientes que desean someterse a una MRI cumplan con la sección titulada "Por su seguridad" del manual y también asegura que los pacientes no posean ninguno de los elementos prohibidos antes de ingresar a la sala de RF blindada.

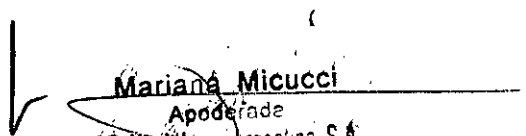
ADVERTENCIA:

Si encuentra que el paciente no cumple con la verificación de MR, debe detener el procedimiento de inmediato.

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;

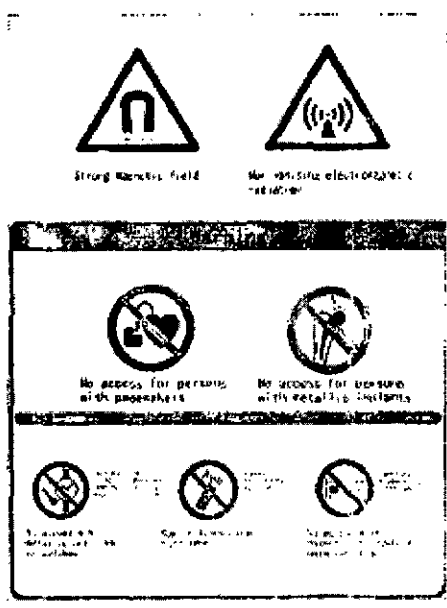
Protocolos de compatibilidad

El sistema ofrece protocolos SNR que pueden ejecutarse de manera rutinaria en el EQUIPO DE MR y que permiten que el FABRICANTE de equipos periféricos pruebe la funcionalidad de sus equipos. Los protocolos están diseñados para hacer funcionar el EQUIPO DE MR con índices y amplitudes de campos de alta transmisión por RF o de giro de alto gradiente, de modo que el FABRICANTE de equipos periféricos pueda investigar la influencia del EQUIPO DE MR sobre sus equipos periféricos. Las pruebas no están destinadas a estimar el efecto posible de los equipos periféricos sobre la calidad de imagen resultante del EQUIPO DE MR y no garantizan que los equipos periféricos funcionen correctamente.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El área segura del imán del sistema Brivo Mr 355 está dentro de la sala blindada. El campo magnético producido por el imán debe ser inferior a 5 Gauss fuera de la sala blindada. El área donde el campo magnético sea inferior a 5 se considera segura. El nivel de interferencia electromagnética cumple con la norma IEC 60601-1-2:2001. Consulte la figura 1 para obtener información sobre el tamaño y la forma del área de acceso controlado



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;

Advertencia cuando el sistema es obsoleto

El sistema MRI está diseñado para una vida útil de 10 años. Cuando el sistema es obsoleto, la intensidad del campo magnético se atenúa; sin embargo, todavía debe mantenerse en un rango seguro. Además, persiste el peligro de que los objetos ferromagnéticos sean atraídos por el imán y sean lanzados como proyectiles.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

9103

Por lo tanto, los usuarios deben informar al fabricante antes de que el sistema sea obsoleto para que se lleve a cabo el proceso correcto antes de trasladarlo fuera de la sala blindada.



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
Aporada
GE Healthcare Argentina S.A


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A