



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

DISPOSICIÓN N° 0 69 7

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1679-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. *A.*



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

DISPOSICIÓN N° 0 69 7

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 Neusoft, nombre descriptivo Resonador Magnético y nombre técnico Sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., 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 4 y 5 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E



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

DISPOSICIÓN N° 0 69 7

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° 1-47-3110-1679-16-6

DISPOSICIÓN N°

OSF

0 69 7

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 69 7

18 ENE. 2017



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

Neusoft[®]

Resonador magnético

NSM-S15P

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

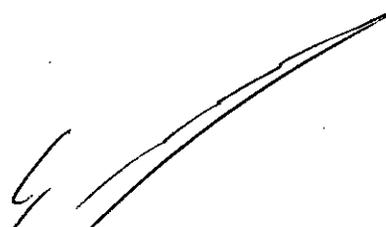
Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.; Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, China.

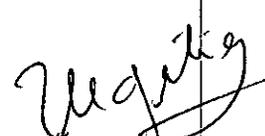
Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-84


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

Neusoft[®]

Resonador magnético

NSM-S15P

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

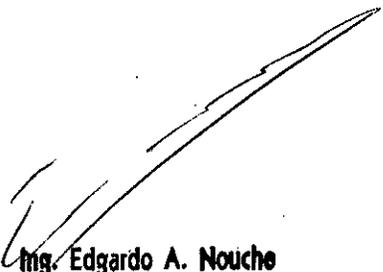
Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.; Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, China.

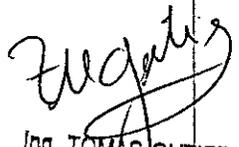
Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-84


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

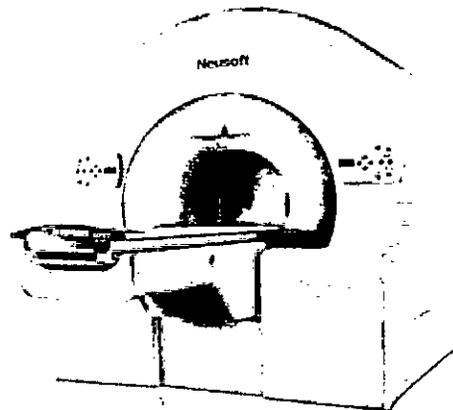

Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4580

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;

El NSM-S15P es un escáner de resonancia magnética nuclear de magneto cerrado.
Potencia del campo magnético: 1,5 T (1,5 Tesla).
Nominal B0 Value: 1.5T ± 0.001T

Gradiente:

Gradiente máximo del campo magnético estático: 33mt ± 5%
Rango de frecuencia nominal por núcleos: 130 mT / m / ms ± 5%



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.
- 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.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMÁS GUERRERAZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4310

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 filtren 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 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

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;

El producto se suministra con todos los componentes necesarios para su instalación y uso, no debe conectarse a otros productos médicos o accesorios no suministrados por Neusoft junto con el equipo.

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.

Peligro: Está prohibido el examen MRI para pacientes con implantes metálicos o implantes activados eléctricamente o mecánicamente (por ejemplo: marcapasos)

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
ELECTRÓNICA Y S.O.

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 aneurisma 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 ferro magnético (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 d válvulas protéticas de corazón.
- Pacientes embarazadas Aún no se ha establecido completamente la seguridad para embriones.

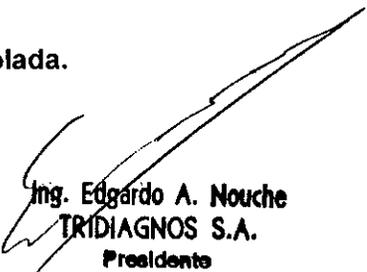
NIVEL DE SUPERVISIÓN

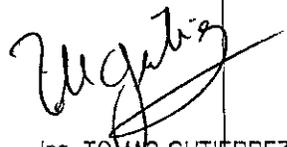
Advertencia: Mientras se hace el scan a los pacientes es necesario para el usuario hacer monitoreos de rutina usando sistemas de intercomunicación. Es mejor establecer un programa para la supervisión de pacientes apropiado a sus condiciones y alguien en la sala de operación para monitorear el paciente para protegerlo de posibles riesgos, sin embargo, el NSM-S15P 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 cardíacos
- Pacientes quienes pueden presentar ataques o reacciones de claustrofobia.
- Pacientes cardíacos 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.


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4009

Advertencia: es responsabilidad del usuario cumplimentar las normas locales con respecto a acceso al área de acceso controlada. Para NSM-S15P, la zona de acceso controlada es la sala de magneto de manera que 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 ferrosos, además se debe proteger a las personas que inadvertidamente ingresen al área y que pueden sufrir el malfuncionamiento de sus implantes médicos tales como marcapasos.

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"

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.

Estrictamente prohibido ubicar el matafuego con su caja magnética dentro de la sala de magneto.

Nunca ubique objetos metálicos dentro de la sala de magneto.

Asegúrese de no llevar tarjetas magnéticas, tarjetas de crédito, tarjetas de identificación con código de barra magnético y similar dentro del área de magneto.

Asegúrese de no llevar relojes de pulsera, tarjetas de datos electrónicas, calculadoras, metros digitales y similares dentro del área del magneto.

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.

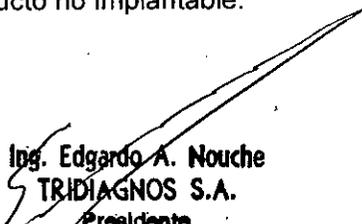
Precaución: Aún un pequeño objeto magnético de metal que queda en el cuerpo de un paciente o de quien inesperadamente entra dentro del área de magneto y luego se queda dentro puede causar distorsiones en el campo magnético, y esta puede causar movimientos en las imágenes de diagnóstico.

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.

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

No corresponde, Producto no implantable.


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
FABRIL DE INGENIERIA

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

AVISO: Las exploraciones de RM pueden causar interferencias con dispositivos implantables, como marcapasos o neuro-estimuladores, y pueden provocar cambios en su funcionamiento. Consulte con el asistente/línea telefónica del Servicio técnico del fabricante de dispositivos implantables, antes de la exploración. Respete también los avisos e instrucciones para los operadores del fabricante de dispositivos implantables.

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 corresponde, producto no estéril.

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.

- Mantenga el equipo limpio. Elimine los flujos corporales para evitar riesgos sanitarios y daños a partes internas.
- Las superficies de la mesa y el magneto se deben limpiar con una solución de limpieza suave y agua. Asimismo, se puede emplear un desinfectante líquido general si es necesario.

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 corresponde, no debe esterilizarse.

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.

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;

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO

No aplica, no emite radiaciones.

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

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

Procedimientos de emergencia.

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 figura2-1).
- Tenga lista una camilla no-ferromagnética antes de 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 NSM-S15P, 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.

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;

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECCIÓN TÉCNICA



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 pueden 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 neuroestimuladores y pueden provocar cambios en su funcionamiento. Consulte 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.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ

0 69 7



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.

Precaución: Asegúrese de chequear la interconexión del espectrómetro, del amplificador de gradiente, y del amplificador de RFy 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.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS CUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4350

En general no deben haber objetos de metal que se muevan cerca del magneto tales como elevadores o vehículos.

Precaución: Sustancias 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 EMe. 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 descritas 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 equipos.

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 Corresponde, no suministra sustancias o medicamentos.

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 está 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:

NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
INSTRUMENTAL N° 6010

0 69 7



Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de acogida y recuperación disponibles para este producto.

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 Corresponde, no incluye medicamentos.

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

No Corresponde, no es un producto de medición.

E.



Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



Ing. TOMAS GUTIERREZ
INGENIERO TECNICO
ELECTRICIDAD



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1679-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.697** y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Resonador Magnético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260-Sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neusoft

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes de resonancia nuclear magnética de estructuras del cuerpo y cabeza.

Modelo/s: NSM-S15P

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, China.

E.

1

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 69 7



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.