



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 3 9**

BUENOS AIRES, **1 6 FEB 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18359/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1 2 3 9**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca In Vivo, nombre descriptivo sistema de imágenes funcionales con RNM y nombre técnico Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59-67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 3 9**

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

Expediente Nº 1-47-18359/10-7

DISPOSICIÓN Nº

*M. Hing*

**1 2 3 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1 2 3 9**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Marca: In Vivo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualizar, manipular, cuantificar, transmitir e imprimir imágenes provenientes de dispositivos médicos de obtención de imágenes.

Modelo/s: DynaSuite Neuro

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3545 SW 47th Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18359/10-7

DISPOSICIÓN N°

**1 2 3 9**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

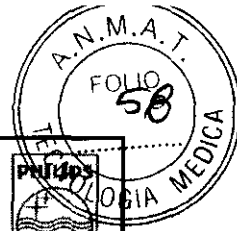



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**1 2 3 9**.....

*W. A. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



<b>PHILIPS</b>	PROYECTO DE ROTULO	
	DynaSuite Neuro <b>1 2 3 9</b>	
	Anexo III.B	

<u>Importado y distribuido por:</u> <b>Philips Argentina S.A.</b> Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina			
<u>Fabricado por:</u>			
<u>Invivo Corporation-</u> 3545 SW 47th Avenue Gainesville, FL 32608 U.S.A.		<u>Invivo Corporation.</u> 3650 N.E. 53rd Avenue Gainesville, FL 32608 U.S.A.	
<b>DynaSuite Neuro</b>			
<b>REF</b> xxxxxx	<b>SN</b> xxxxxxxxx		-----
	115/230 V~ 3.2/1.6A 50/60 Hz		<b>ALMACENAMIENTO</b> TEMPERATURA +10°C a +37°C HR 10% AL 90% (sin condensación) PRESIÓN 500 hPa A 1060hPa
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.			
Condición de Venta: _____			
<b>Producto autorizado por ANMAT PM-1103-83</b>			

  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

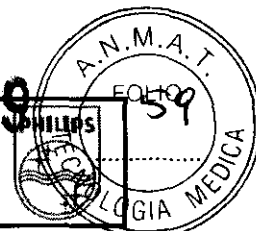


  
**Ing. JAVIER SCHNEIDER**  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

# PHILIPS

## Instrucciones de Uso DynaSuite Neuro Anexo III.B

1239



Importado y distribuido por:

**Philips Argentina S.A.**  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

**Invivo Corporation-**  
3545 SW 47th Avenue  
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

**Invivo Corporation.**  
3650 N.E. 53rd Avenue  
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

## DynaSuite Neuro



115/230 V~  
3.2/1.6A  
50/60 Hz



**ALMACENAMIENTO**  
TEMPERATURA +10°C a +37°C  
HR 10% AL 90% (sin condensación)  
PRESIÓN 500 hPa A 1060hPa



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1103-83**



**ADVERTENCIA:** Las leyes federales sólo permiten la venta, distribución y uso de este dispositivo por un médico calificado o bajo su supervisión.

**ADVERTENCIA:** La terminal de trabajo DynaSuite Neuro contiene componentes que se consideran inseguros en un entorno de RM. La terminal de trabajo DynaSuite Neuro debe permanecer fuera de la sala de exploración de RM en todo momento.

**ADVERTENCIA:** Las decisiones sobre el manejo de pacientes deben tomarse por un médico capacitado y sobre la base de otra información clínica y radiológica. DynaSuite Neuro no debe ser la única fuente de información para el manejo de pacientes.

**NOTA:** No cargue ningún software adicional en el hardware de DynaSuite Neuro.

**ADVERTENCIA:** La terminal de trabajo DynaSuite contiene componentes que se consideran inseguros para RM. La terminal de trabajo DynaSuite debe permanecer fuera de la sala de exploración de RM en todo momento.

### 1.2 Uso indicado

DynaSuite Neuro es un paquete de software de procesamiento de imágenes diseñado para ejecutarse en una terminal de trabajo de PC dedicada exclusivamente a ello, tal como se describe en la sección 2.0. El software DynaSuite Neuro recibe datos de imágenes DICOM provenientes de dispositivos médicos de obtención de imágenes, tales como los sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética o de archivos de imagen, PACS. DynaSuite Neuro puede utilizarse para visualizar, manipular y cuantificar imágenes, y para transmitirlos e imprimirlos.

### Requisitos del sistema

Este paquete de aplicación de software se ejecuta en una terminal de trabajo de plataforma Invivo. La configuración actual de esta plataforma es la siguiente:

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Descripción de Dell	DELL WS T7400
12 NC	9896 050 91251

Artículo	Descripción
Tipo de configuración	Terminal de trabajo
Especificación de empaque	Una caja
Tipo de sistema	Precision Workstation T7400
Chasis	Torre
Procesador	Dos procesadores Quad Core Intel Xeon
Configuración de memoria	Memoria de 4 GB
Ranura 1 para CD/DVD-ROM	DVD +/- RW
Ranura 2 para CD/DVD-ROM	DVD-ROM
Disco duro N.º 1	146 GB SAS (15.000 rpm)
Disco duro N.º 2	146 GB SAS (15.000 rpm)
Tarjeta de red	Interna 10/100/1000 Mbit
Sistema operativo	Microsoft Windows XP Professional (Service Pack 3)
Medios incluidos	Disco de recuperación del sistema disponible a petición
Mouse	Mouse de USB óptico de 2 botones con ruedita
Unidad de disquete	Unidad de disquete de 8,9 cm (3,5 pulgadas)
Teclado	Teclado USB
Módem	Módem de 56 kbps (PCI)
Tarjeta gráfica	nVidia Quadro FX1700 (PCIe)
Nombre del proveedor	Dell
Modelo del fabricante	Precision T7400
Servicio de devolución a origen	5 años de devolución a origen
Garantía	5 años de servicio a domicilio al día siguiente (en días laborales) Asistencia comercial al cliente (Global Direct)

### Flujo de trabajo de DynaSuite Neuro

Esta sección ofrece una descripción general de cómo utilizar DynaSuite Neuro.

#### Inicio de sesión

- Para iniciar la terminal de trabajo, presione el botón de encendido/apagado de la CPU.
- Inicie sesión en la terminal de trabajo seleccionando el usuario DynaSuite del inicio de sesión de la ventana.
  - Para iniciar la aplicación DynaSuite Neuro, haga doble clic en el icono de DynaSuite Neuro ubicado en el escritorio de la terminal de trabajo. Una vez que el programa se haya iniciado, aparecerá un cuadro de diálogo de inicio de sesión.
  - En el cuadro de diálogo de inicio de sesión ingrese su nombre de usuario asignado. Un administrador de DynaSuite Neuro asigna los nombres de usuario y contraseñas para dicho programa.
  - Presione "TABULACIÓN" o "RETORNO" para pasar al segundo campo de entrada.
  - Ingrese su contraseña.
  - Presione "RETORNO" o haga clic en "Iniciar sesión".

**NOTA:** Se recomienda ejecutar la prueba de aceptación de visualización para cerciorarse de que la configuración del monitor sea correcta. Para acceder a esta prueba, haga clic con el botón secundario en la barra de título de DynaSuite Neuro y seleccione la opción "Prueba de aceptación de visualización SMPTE".

#### Cómo abrir una lista de trabajo



La lista de trabajo personal que se encuentra en la parte superior de la visualización se resalta automáticamente. Para cada lista de trabajo, se muestra entre paréntesis la cantidad de estudios en espera de evaluación. Los estudios entrantes se muestran en la parte inferior de la visualización de la lista de trabajo.

- Haga doble clic en el nombre de la lista de trabajo que le interesa para abrirla.
  - o Se puede seleccionar más de una lista de trabajo: presione "CTRL" y haga clic en una lista para agregarla o quitarla de una selección.
  - o Haga clic en la flecha derecha de la barra de herramientas para abrir todas las listas seleccionadas.
- Los estudios incluidos en las listas de trabajo seleccionadas aparecen en la Lista de estudios.

#### ***Cómo abrir un estudio***

- Haga doble clic en la entrada de un estudio en el panel de información general. Las imágenes del estudio se muestran en el área de trabajo y los visores están configurados y dispuestos según las configuraciones predeterminadas de la visualización actual. El panel de información general ahora muestra detalles de los datos del estudio.
- Se puede abrir más de un estudio al mismo tiempo, lo cual resulta particularmente útil si es necesario comparar imágenes de estudios anteriores o estudios adquiridos con una modalidad diferente.
  - o Abra el primer examen.
  - o Haga clic en la flecha izquierda de la barra de herramientas para regresar a la Lista de exámenes.
  - o Las imágenes estarán organizadas por orden de adquisición: las series más antiguas se ubicarán más abajo en la lista. Las imágenes que están siendo visualizadas se identifican por un marco resaltado.
  - o Ubique el segundo examen deseado, haga clic con el botón secundario sobre el examen y seleccione "Abrir también estudio seleccionado".
  - o La vista previa ahora muestra imágenes de todos los estudios abiertos, lo que facilita la comparación de dichas imágenes.

#### ***4.4 Visualización de imágenes***

- Haga clic en el título de la muestra para abrir el diseño seleccionado actualmente o haga clic en el icono del diseño de visualización deseado para utilizar esa opción en particular. El diseño de muestra que aparece en las áreas de trabajo cambiará inmediatamente y se mostrarán nuevamente las imágenes utilizando la configuración seleccionada.

#### ***Control de calidad (CC) de los datos***

Hay cinco muestras de control de calidad que ofrecen un método para controlar la calidad de los datos antes de leer un estudio. Se recomienda que cada muestra de control de calidad se revise una vez por estudio.

**NOTA:** Las muestras de control de calidad deben usarse para inspección visual y evaluación de calidad de la información, no para efectuar diagnósticos.

#### ***CC de registro de alineación (coregistro de imágenes)***

**NOTA:** Las imágenes registradas deben usarse siempre para la comparación con los datos de imagen

original.

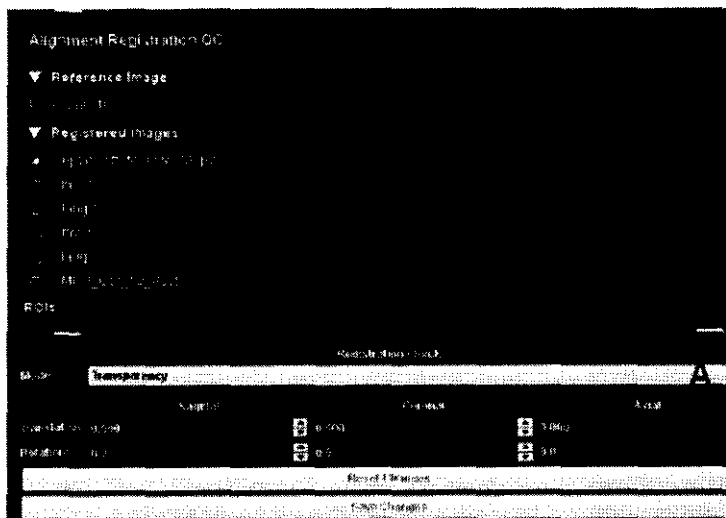
**NOTA:** Tras hacer (y guardar) cambios en la muestra de CC de registro de alineación, todos los tractos fibrosos creados previamente deben eliminarse debido a que ya no son exactos.

Cuando se envía un estudio a DynaSuite Neuro, cada serie se registra automáticamente en la imagen 3D T1 de precontraste de alta resolución. La muestra de registro permite al usuario visualizar el registro de la imagen por defecto y realizar los ajustes o correcciones manuales necesarios.

La imagen que se está registrando en la imagen 3D T1 se conoce como imagen fusionada. Según la preferencia del usuario, la imagen fusionada puede visualizarse como una superposición semitransparente, una superposición de bordes o una superposición de tablero de revisión sobre la imagen anatómica de alta resolución.

- Seleccione la serie de imágenes deseada del UDI y esta aparecerá automáticamente en la parte superior de la imagen T1 de alta resolución.
- En el menú desplegable del UDI, seleccione la superposición transparente, la superposición de tablero de revisión o la superposición de borde para ver el registro de la forma deseada.
- Utilice la ruedita central del mouse para desplazarse a través de los cortes y ver el registro.
- Haga clic con la ruedita central y arrastre la superposición en cualquiera de las tres vistas de imagen para ajustar mejor el posicionamiento.
- Mantenga presionado "ALT", haga clic con el botón principal y arrastre para girar la superposición en cualquiera de las tres vistas de imagen.
- La alineación también puede ajustarse utilizando los botones de rotación y traslación sagital, coronal y axial del UDI.
- Para guardar la configuración de alineación actual y aplicar esta alineación a todas las muestras, haga clic en "Guardar cambios".
- Para deshacer los cambios haga clic en "Restablecer cambios" y se restablecerán las configuraciones de alineación que se guardaron por última vez.
- Para volver a la configuración de alineación automática predeterminada, coloque las configuraciones de rotación y traslación sagital, coronal y axial en 0 en el UDI.

La Figura muestra la orientación de los ejes sagital, coronal y axial con respecto a las imágenes.



Orientación de los ejes sagitales, coronales y axiales relativa a un paciente acostado en posición supina, con la cabeza primero en el escáner.

- A Modo de registro
- B Ajuste sagital (eje X)
- C Ajuste coronal (eje Y)
- D Ajuste axial (eje Z)

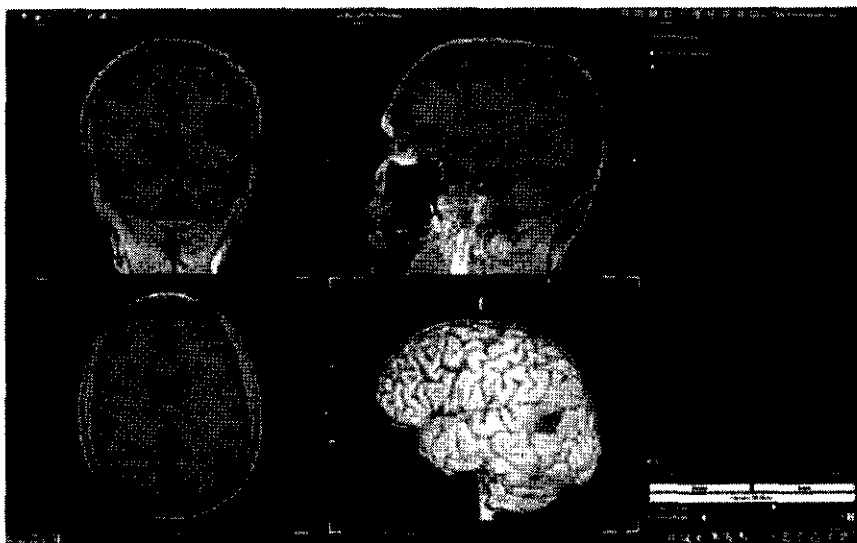
Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

### *CC de segmentación de imagen cerebral*

Cuando se envía un estudio a DynaSuite Neuro, se aplica un algoritmo de segmentación de imagen cerebral a la exploración 3D T1 de precontraste de alta resolución para retirar el cráneo del cerebro. Los resultados de la segmentación cerebral automática pueden revisarse y modificarse/corregirse en la muestra de segmentación de imagen cerebral.

Cuando se abre la muestra de segmentación de imagen cerebral, el resultado de la segmentación de imagen cerebral actual se muestra en la interpretación 3D y también como una superposición semitransparente en las vistas de imágenes 2D. La Figura 9 muestra un ejemplo de muestra de control de calidad de segmentación de imagen cerebral.

- Para evaluar la calidad de la segmentación de imagen cerebral, rote y/o aplique zoom a la interpretación 3D y desplácese a través de las imágenes 2D.
- Para incluir una segmentación de imagen cerebral adicional en una región, mantenga apretada la tecla Mayús.
- El cursor cambiará de forma para indicar que la herramienta Puntos está seleccionada.
- Haga clic con el mouse en una de las imágenes 2D que están fuera de la máscara cerebral; el algoritmo de segmentación de imagen cerebral se aplicará nuevamente en ese lugar.
- Repita el proceso tantas veces como sea necesario a través de las imágenes.
- En cada lugar donde se aplique nuevamente el algoritmo de segmentación de imagen cerebral, un pequeño signo "+" verde permanecerá en la imagen 2D.
- Para quitar la segmentación de imagen cerebral de una región, mantenga apretada la tecla Mayús.
- El cursor cambiará de forma para indicar que la herramienta Puntos está seleccionada.
- Haga clic con el mouse en una de las imágenes 2D que están dentro de la máscara cerebral; el algoritmo de segmentación de imagen cerebral se evaluará nuevamente en ese lugar.
- Repita el proceso tantas veces como sea necesario a través de las imágenes.
- En cada lugar donde se evalúe nuevamente el algoritmo de segmentación de imagen cerebral, un pequeño signo "X" rojo permanecerá en la imagen 2D.
- Para deshacer una o más de las modificaciones de "Incluir" o "Excluir", haga clic en el icono "+" o "X" deseado.
- Utilice el control deslizante de altura preinundación para agrandar o reducir toda la máscara cerebral.
- Una vez que haya logrado una segmentación de imagen cerebral satisfactoria, o para guardar su progreso a mitad de camino, haga clic en el botón "guardar".
- Esto guardará la configuración actual de segmentación de imagen cerebral y propagará los cambios a todas las muestras.
- Al presionar el botón de reinicio se eliminarán todos los cambios manuales aplicados a la máscara cerebral.



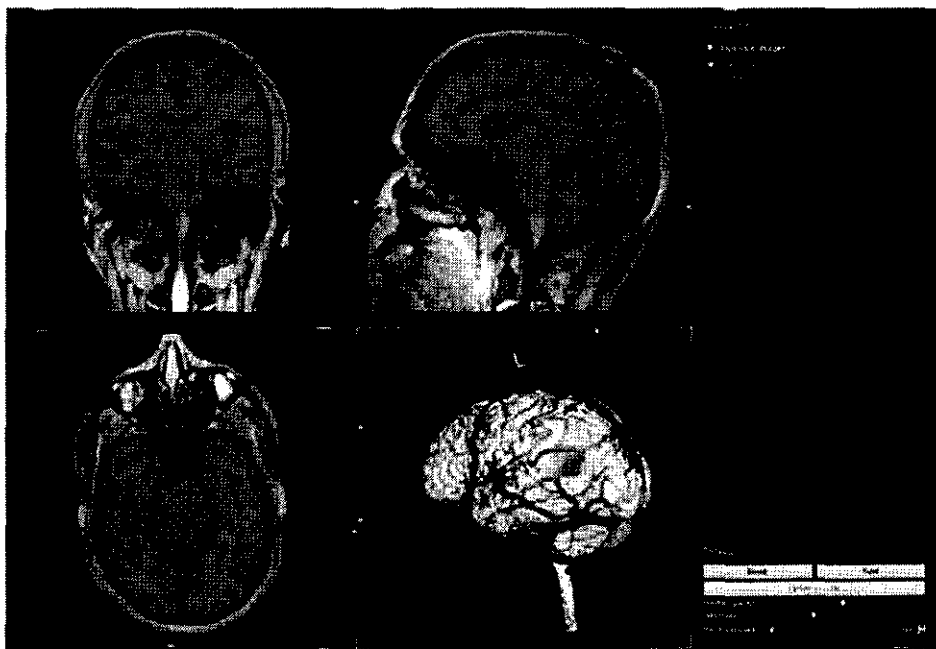
CC de segmentación de imagen cerebral.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

**CC de vasos**

Cuando un estudio contiene tanto una exploración 3D T1 de precontraste como una de poscontraste, se completará la segmentación de vasos (Figura 10). No es necesario que las exploraciones de pre y poscontraste tengan la misma resolución ni la misma orientación de corte; sin embargo, el detalle de los resultados de segmentación de vasos estará limitado por la exploración de más baja resolución.

- Utilice el control deslizante del umbral para ajustar los resultados de la segmentación de vasos.
- Disminuya el umbral para aumentar la cantidad de vasos que se visualizan, especialmente los vasos pequeños. Los umbrales más bajos pueden provocar una imagen más ruidosa. Aumente el umbral para excluir algunos de los vasos pequeños y reducir el ruido extraño de la imagen.
- Utilice el control deslizante de altura preinundación para agrandar o reducir toda la máscara de vasos.
- Cada vez que se mueve el umbral, los vasos de las imágenes 2D y la interpretación 3D se actualizan.
- Cuando el umbral de segmentación de vasos sea satisfactorio, haga clic en el botón "Guardar" para guardar el umbral y actualizar los resultados de segmentación de vasos de otras muestras.
- Al presionar el botón de reinicio se eliminarán todos los cambios manuales aplicados a la máscara de vasos.



Muestra de CC de vasos.

**PRECAUCIÓN:** Si los parámetros del escáner se ajustan después de la instalación y configuración de este producto, comuníquese con Asistencia al Cliente para cerciorarse de que el procesamiento de imágenes de la terminal de trabajo DynaSuite Neuro sea el adecuado.

**NOTA:** El cambio de configuración sólo debe estar a cargo del personal autorizado.

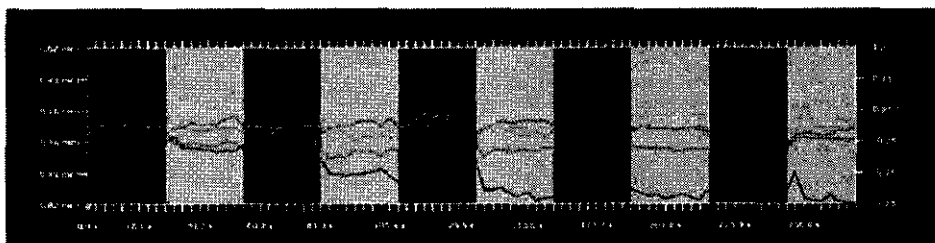
**NOTA:** Espere a que el procesamiento se ejecute en su totalidad antes de leer un caso. Si no lo hace, temporalmente no le será posible revisar la información completa del estudio.

**NOTA:** Es necesario adquirir un conjunto de datos anatómicos 3D en alta resolución para que el procesamiento y el registro de imágenes sean correctos.

## CC de fMRI

La muestra de control de calidad de fMRI permite al usuario evaluar el alcance del movimiento del sujeto y la exactitud del registro de la imagen intrasecuencial. Los movimientos de rotación y traslación necesarios para alinear el volumen de cada imagen, o cada punto de tiempo, en la serie de fMRI se muestran en un gráfico en la muestra de control de calidad de fMRI. Los periodos alternativos de tarea y descanso también se indican en este gráfico mediante bloques de color en el fondo.

La corrección automática de movimiento se efectúa para la rotación de X, Y y Z, y para la traslación de X, Y y Z durante el procesamiento de fMRI. La calidad de la información se verá afectada por cualquier movimiento grande que haya durante la secuencia de imágenes. En particular, el movimiento que se correlaciona con la periodicidad de las tareas puede tener efectos especialmente adversos. En la Figura 12 (abajo), la línea amarilla indica que hubo una rotación del eje X durante cada bloque de tareas. Este movimiento, que se correlaciona con los periodos de tareas, debe tomarse como una advertencia de que puede ser necesario repetir el estudio o, al menos, deberían evaluarse los resultados con precaución.



**Figura 12:** Un gráfico de las muestras de control de calidad fMRI. Cada una de las líneas de color indica un movimiento durante el periodo de exploración. Las barras de color que aparecen de fondo indican el tiempo de la tarea de fMRI; las barras negras indican la condición de descanso; las barras grises indican la condición de la tarea.

**NOTA:** La corrección de movimiento que supere los 3 mm (0,12 pulgadas) o 3 grados se indicará con un mensaje de advertencia, y la corrección aparecerá en rojo.

- En el control de calidad de fMRI, el inspector de imagen inicialmente muestra el primer volumen de imagen EPI (punto de tiempo cero).
- Para ver todos los volúmenes de imágenes en formato de película, coloque el mouse en la esquina superior izquierda del inspector de evolución temporal. Aparecerá una barra de herramientas con botones para reproducir y detener la película.
- Cuando se reproduce la película, las imágenes del inspector de imagen circulan a través de cada adquisición EPI y una línea se mueve a través del inspector de evolución temporal que indica qué volumen de imagen se está mostrando en ese momento.
- Para cambiar la velocidad de la película, haga clic con el botón secundario en el inspector de evolución temporal, seleccione la opción "Velocidad de animación" y luego seleccione la velocidad de cuadros por segundo deseada.
- Cada exploración fMRI de un estudio puede seleccionarse desde el UDI para ver los datos de movimiento y revisar las imágenes.
- Se recomienda revisar cada serie de datos de fMRI.

EQUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

#### CC de difusión

**ADVERTENCIA:** Todos los conjuntos de datos de difusión deben adquirirse en la orientación axial para que el procesamiento sea el adecuado.

**NOTA:** Tras hacer (y guardar) cambios en la muestra de CC de difusión, todos los tractos fibrosos creados previamente deben eliminarse debido a que ya no son exactos.

En el control de calidad de difusión, el umbral de supresión de aire **DTI** (B0) se ajusta para eliminar el ruido externo fuera del cerebro. El umbral elegido debe seleccionarse para eliminar la información del cráneo, los senos nasales, los ojos y el ruido de afuera del cerebro, y asegurar al mismo tiempo que no se elimine ninguna información del interior del cerebro. Si el umbral de supresión de aire es demasiado alto, aparecerán orificios dentro del **conjunto de datos** que interrumpirán el seguimiento de fibras a través de esas áreas. En la muestra, aparece una imagen anatómica, además de la imagen de difusión, para poder identificar mejor los bordes del cerebro.

- El valor predeterminado del umbral de supresión de aire (B0) es de 100.
- Para ajustar el umbral, escriba un nuevo número en el cuadro de la interfaz de supresión de aire, presione la tecla "Enter" o utilice la barra de desplazamiento para actualizar el valor.
- La Figura 11A muestra una imagen de difusión con el umbral de supresión de aire predeterminado. La imagen de la Figura 11B muestra la misma imagen tras haber aumentado el umbral de supresión de aire.
- Utilice la herramienta de ESM para desplazarse a través de los cortes y cerciorarse de que no haya orificios en el conjunto de datos.
- Cuando se determine un umbral satisfactorio, haga clic en el botón "Guardar cambios" para guardar la configuración y aplicar el nuevo umbral a los datos de difusión de las demás muestras.
- Al presionar el botón de reinicio se restablecerá el umbral de supresión de aire a su valor original.

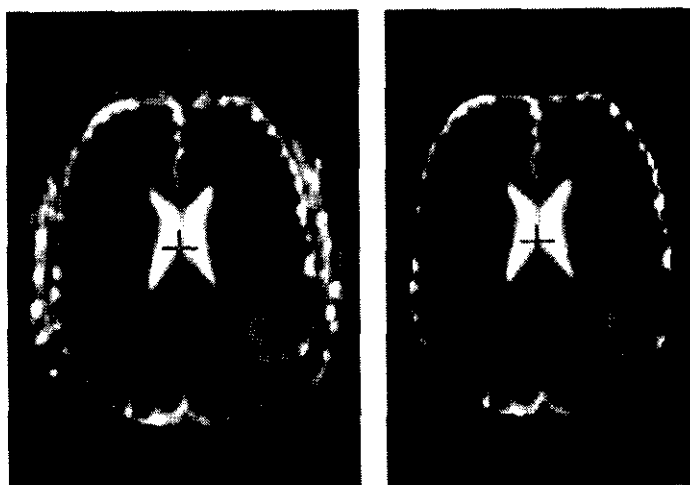


Figura 11:

A) Imagen de la muestra de control de calidad de difusión antes de ajustar el umbral de supresión de aire.

B) Imagen de la muestra de control de calidad de difusión después de ajustar el umbral de supresión de aire.

#### Cómo cerrar DynaSuite Neuro

Luego de la revisión, se puede completar o diferir un estudio. DynaSuite Neuro guarda un estudio completo en su formato final. Ya no se pueden modificar las imágenes, los resultados ni los informes originales, como tampoco las imágenes procesadas. Si fuera necesario abrir nuevamente un estudio cerrado, haga clic con el botón secundario en el nombre del paciente en la lista de estudios y seleccione "Reabrir estudio seleccionado".

- Para completar y guardar un estudio, haga clic en la herramienta "Marca de verificación", o presione **CTRL + s** sobre la barra de herramientas del panel de información general, y elija "Completar" en el menú contextual.
- Las imágenes calculadas, los informes y los resultados finales se enviarán en forma automática al destino PACS configurado.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

- El estudio completado permanecerá en la lista de estudios durante un período de tiempo determinado (la opción por defecto es 14 días).

También es posible "diferir" un estudio y regresar más adelante:

- Haga clic en la marca de verificación y seleccione "Diferir", o simplemente abra otro estudio.
- El estudio actual será automáticamente diferido y podrá abrirse nuevamente más tarde. Como el estudio no ha sido completado, se puede seguir trabajando en este desde el punto en el cual fue diferido.

### 3.8.;

#### **LIMPIEZA**

Los componentes de Dynasuite deberán limpiarse meticulosamente con un trapo húmedo con alcohol, 70% alcohol isopropilo o una solución que contenga antibiótico de efectividad similar.

### 3.12;

El DYNASUITE NEURO ® operará dentro de un rango de temperatura de +10°C a +37°C con una humedad relativa del 10% al 90% (sin condensación), y sobre una presión barométrica de 500 hPa a 1060 hPa.

#### **Requisitos de energía**

Consola del Operador del DYNASUITE NEURO ®

115/230 V~ 3.2/1.6A 50/60 Hz

#### **Interferencia EMI**

El presente equipo ha sido probado de conformidad con los estándares EMC, y no debería producir interferencia con equipos instalados en las cercanías. En caso de que sí se produjera interferencia, apague el DYNASUITE NEURO ® y vuelva a probar los demás equipos para verificar que la interferencia persiste. De ser así, tenga a bien contactar a un representante de Invivo.

- Las entradas del disco duro de la computadora deben permanecer cerradas durante las operaciones de escaneo. No deben realizarse conexiones de equipos periféricos a la Consola de Control de Operador una vez iniciado el paradigma y escaneo. Los componentes de la consola del operador potencialmente sensibles a descarga electrostática, en particular la cámara del operador y el monitor de consola, no deben tocarse durante el escaneo.
- Si el usuario del equipo necesitara que el mismo siguiera funcionando durante periodos de corte de energía, y a fin de minimizar la posibilidad de fusibles quemados en el transformador de aislamiento ubicado en la Consola de Control, se recomienda que el equipo reciba energía desde una fuente ininterrumpible online o una batería, con un tiempo de transferencia de 0 segundos.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan que se tomen precauciones especiales según EMC, y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de EMC suministrada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico.

#### **Disposición final**

##### **Advertencias**

Los dispositivos DYNASUITE NEURO son productos sanitarios electrónicos basados en computadores cuyos componentes contienen materiales que pueden ser nocivos para el medio ambiente si no se desechan correctamente.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18359/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.239**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Marca: In Vivo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualizar, manipular, cuantificar, transmitir e imprimir imágenes provenientes de dispositivos médicos de obtención de imágenes.

Modelo/s: DynaSuite Neuro

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3545 SW 47th Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1 2 3 9**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18359/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.239**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Marca: In Vivo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualizar, manipular, cuantificar, transmitir e imprimir imágenes provenientes de dispositivos médicos de obtención de imágenes.

Modelo/s: DynaSuite Neuro

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3545 SW 47th Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1 2 3 9**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.