



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

DISPOSICIÓN N°

1772

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7723-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIONUCLEAR S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-51, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca NEUSOFT

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

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

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

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

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 N° PM-1144-51, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca NEUSOFT



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

DISPOSICIÓN N° 1772

ARTÍCULO 2.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-51.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7723-16-5

DISPOSICIÓN N°

mk

1772


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1772** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1144-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIONUCLEAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Resonancia Magnética, marca NEUSOFT
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1667/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2995-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.	Neusoft Medical Devices Co., Ltd.
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1667/16	A fojas 6
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1667/16.	A fojas 7-13

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIONUCLEAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1144-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB, 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7723-16-5

DISPOSICIÓN N° **1772**

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

BIONUCLEAR



Bs. As. 29 de Diciembre de 2016

Señores
MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
SECRETARIA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN
E INSTITUTOS
ANMAT

A quien corresponda:

Ing. Alberto L. Bonabello, Director técnico y apoderado, Declaro bajo Juramento que el informe técnico del producto bajo modificación no ha cambiado desde su aprobación por parte de la ANMAT.

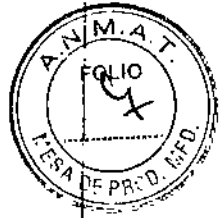
Sin más lo saluda atte,

E

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

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

M



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE: Neusoft Medical Devices Co., Ltd.
DIRECCIÓN: Neusoft Park. Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179 P.R. China.
PRODUCTO: Sistema de resonancia magnética
MODELO: NSM-S15P
MARCA: Neusoft
NÚMERO DE SERIE:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura 0°C a 50°C

Rótulo provisto por el Importador

IMPORTADOR Y REACONDICIONADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN: Domicilio Legal:** Lima 369 piso 1D, **Depósito:** Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello MN° 1086
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-51

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



INSTRUCCIONES DE USO

RÓTULO

Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE: Neusoft Medical Devices Co., Ltd.
DIRECCIÓN: Neusoft Park. Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179 P.R. China.
PRODUCTO: Sistema de resonancia magnética
MODELO: NSM-S15P
MARCA: Neusoft
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura 0°C a 50°C

Rótulo provisto por el Importador

IMPORTADOR Y REACONDICIONADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN:** Domicilio Legal: Lima 369 piso 1D, **Depósito:** Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello MN° 1086
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-51

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

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

SISTEMAS DE IMAGENES POR RESONANCIA MAGNETICA

El sistema de resonancia magnética se usa para diagnóstico médico mediante la adquisición de imágenes que al ser interpretadas por el médico especialista agregan información que facilita el diagnóstico. Es un método no invasivo donde se emplea un campo magnético, pulsos de radiofrecuencia y una computadora para obtener imágenes detalladas de los órganos, tejidos blandos, huesos, etc.

Los sistemas permiten realizar procedimientos quirúrgicos cardíacos y vasculares no críticos en cabeza, cuerpo y extremidades con técnicas precisas.

Los sistemas de resonancia magnética deben usarse de acuerdo a las leyes vigentes y solamente para el fin previsto para los que fueran diseñados. No se pueden realizar modificaciones ni agregados de accesorios. Deben cumplir con las normas de seguridad y los protocolos correspondientes, como así también cumplir con todos los requisitos de emplazamiento del equipo y la zona de acceso al mismo.

Seguridad:

Área de acceso controlada.

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

Se debe utilizar control de acceso y se debe demarcar las zonas de 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 PÓTENTE"

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.
- No deben existir objetos metálicos dentro de la sala de magneto.
- Prohibido el ingreso con tarjetas magnéticas, tarjetas de crédito, tarjetas de identificación con código de barra magnético y similar dentro del área de 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.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODEBADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Advertencia v precauciones

SÍMBOLOS DE ATENCIÓN



Campo magnético y campo de RF



Prohibido introducir implantes que se activan eléctrica, magnética o mecánicamente: marcapasos, estimuladores nerviosos, bombas de infusión, implantes cocleares, desfibriladores



Prohibido explorar a pacientes que lleven en el cuerpo implantes u otros objetos metálicos



Prohibido introducir ningún tipo de herramienta ferromagnética



Prohibido introducir ningún tipo de objeto ferromagnético



Prohibido introducir extintores de material magnético



Prohibido introducir sillas de ruedas, camillas, u otros dispositivos sanitarios ferromagnéticos



Prohibido introducir relojes mecánicos, calculadoras de bolsillo, etc.

- Considerando que los sistemas de resonancia magnética son productos de alta tecnología que abarcan múltiples disciplinas, las personas responsables de su mantenimiento deben ser entrenadas específicamente.
- Los operadores del sistema deben haber leído por completo el manual del usuario del equipo y recibir el entrenamiento adecuado.
- El manejo del sistema sin su pleno conocimiento puede causar lesiones personales graves o mortales. Se obtendrán datos incorrectos por el mal uso del sistema.
- No use el sistema si no ha recibido instrucción adecuada sobre el mismo.
- No utilice el equipo para ninguna aplicación sin la certeza de que el mismo esté bien ajustado y funcionando en perfectas condiciones. El usuario debe haber comprobado el programa de chequeos de rutina y el de mantenimiento planificado.



- La puerta de la sala debe estar cerrada mientras se realizan estudios pues puede alterar el resultado del examen (artefactos).
- No deben utilizarse cables o conectores dañados por riesgo de descarga eléctrica.
- Los equipos no deben tener superficies rugosas o bordes puntiagudos para no provocar heridas en pacientes, operadores o técnicos.
- No deben utilizarse bobinas de superficie.
- Las reparaciones y o cambios deben realizarse por personal capacitado.
- No se deben modificar, anular o retirar partes del equipo o de la sala por cuenta propia pues se pueden causar daños o accidentes.
- Se debe realizarse la limpieza y desinfección del equipo periódicamente. Deben usarse productos neutros y nunca usar spray.

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.

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

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

Funcionamiento de EMC

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

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

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

Precaución:

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

SEGURIDAD (en relación al uso de las bobinas de RF).

Instrucciones

Retire la bobina desenchufada u otros accesorios que no están en uso, sino el paciente puede sufrir quemaduras.

Solamente puede ser usada la bobina y el cable que acompañan este equipo. No utilice la bobina cuyo conductor de metal esté expuesto o cuyo aislante esté dañado porque el contacto directo con la piel puede quemarlo.

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.



- Usar solamente los accesorios que funcionen normalmente. Si se sospecha de mal funcionamiento de un accesorio, detenga su uso y contáctese con el servicio autorizado.
- Guarde las líneas y cables del magneto para que queden lo más corto posible y no los doble.
- No cruce o haga nudos en las líneas o cables sino pueden hacer chispas y quemara! paciente.
- Para evitar quemaduras al paciente, ubique el cable de la bobina sobre una almohadilla de materiales resistentes al calor para que los cables no entren en contacto directo con el paciente.

SEGURIDAD (paciente)

REVISACIÓN PREVIA A UN EXAMEN MRI

Precaución:

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.

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

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

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

Advertencia: Mientras se hace el scaneo a los pacientes es necesario hacer monitoreos de rutina usando sistemas de intercomunicación. Es mejor establecer un cd o programa para la supervisión de pacientes apropiado a sus condiciones y a alguien en la sala de operación para monitorear el paciente para protegerlo de Posibles riesgos.

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

- pacientes con mayor potencial a ataques cardiacos
- pacientes quienes pueden presentar ataques o reacciones de claustrofobia.
- Pacientes cardiacos descompensados, pacientes con fiebre, y pacientes con capacidad disminuida de transpirar,
- Pacientes inconscientes, fuertemente sedados 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%.

Emergencia:

Tanto en la sala de examen como fuera de ella se encuentran los botones de stop de emergencia con el propósito de que ante cualquier acontecimiento imprevisto sean accionados de inmediato. En ese caso se desactivará el campo magnético y se escuchará un ruido por la liberación rápida del gas helio. Esta desactivación tarda unos 20 segundos aproximadamente.

Ante esta emergencia se deberá avisar al servicio técnico quien deberá revisar el equipo y luego realizar una nueva carga de helio.

Los sistemas de resonancia magnética cumplen con las normas CEM. Los equipos de telefonía móvil o cualquier otro equipo de transmisión por radiofrecuencia pueden alterar el normal funcionamiento del sistema y por lo tanto no debe ser permitida su entrada.

Instalación, mantenimiento, roturas y modificaciones del sistema:

La instalación del sistema sólo puede ser realizada por el personal debidamente preparado y autorizado así como toda operación relacionada con el montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones.

La sala debe cumplir con todos los requisitos de la instalación eléctrica.

El sistema debe ser utilizado conforme a las instrucciones de uso.

Advertencia para su buen uso:

Realizar el programa de rutina para comprobar el buen funcionamiento

Mantenimiento, Comprobación

Avisador	Diaria, Semanal
Botón de stop de emergencia:	Diaria y semanal
Soporte del paciente:	Diaria y semanal
Bobinas y accesorios:	Diaria y semanal
Imán:	Semanal
Actualización del antivirus:	Diaria
Consola de operador:	Semanal
Impresora:	Semanal
-Calidad de Imagen:	Semanal
(Ver manual de usuario para su comprobación)	

Importante

Helio: Una vez al año el técnico especializado deberá realizar la carga de helio. El nivel de helio debe mantener un nivel mínimo del 30% ya que esto garantiza que las bobinas se mantengan superconductoras.

Imán: El compresor para el refrigerador de helio siempre debe estar encendido para evitar la evaporación del helio. Se debe medir el nivel de helio según instrucciones de manual del usuario.

Requerimientos de protección medio ambiente.

Los materiales utilizados en el sistema no crean riesgo al medio ambiente.

Los materiales de embalaje del sistema y accesorios son reciclables, y deben juntarse y desecharse conforme a las normas locales del país en el cual se abre dicho embalaje.

Cualquier material del sistema que pueda contaminar el medio ambiente debe ser desechado en cumplimiento estricto de las disposiciones y requerimientos vigentes.

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

APODERADO

Página 7 de 7 Alberto L. Bonabello

Ing. Alberto L. Bonabello