



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

DISPOSICIÓN N° **1844**

BUENOS AIRES, 20 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3467-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HMEDICAL S.A. solicita la modificación y reválida del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1430-6, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca HITACHI.

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-1430-6, denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca HITACHI.

E

A



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

DISPOSICIÓN N°

1844

ARTÍCULO 2º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1430-6, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Resonancia Magnética, marca HITACHI.

propiedad de la firma HMEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4355 de fecha 23 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-1430-6.

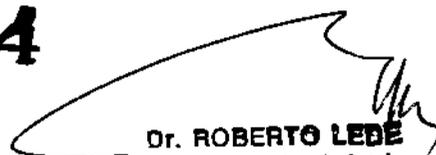
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3467-16-6

DISPOSICIÓN N°

mk

1844


Dr. ROBERTO LEBE
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° **1844** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1430-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HMEDICAL 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: HITACHI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4355/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2137-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de junio de 2016	23 de junio de 2021
Proyecto de Rótulo	Según Disposición ANMAT N° 4813/11	A fs 24
Instrucciones de uso	Según Disposición ANMAT N° 4813/11	A fs 25 a 32
Nombre del Fabricante y lugar de Fabricación	Nombre del Fabricante: HITACHI MEDICAL CORPORATION Dirección: AKIABARA UDX, 4-14-1, SOTO-KANDA, CHIYODA-KU, TOKYO, JAPÓN	Nombre del Fabricante: HITACHI, LTD. Dirección: 6-6 Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo. Japón

E
A



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

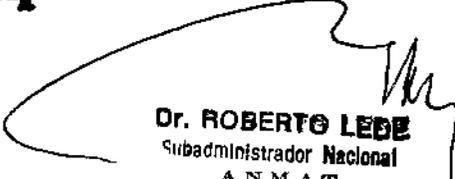
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma HMEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1430-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 FEB. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3467-16-6

DISPOSICIÓN Nº

1844


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

1844



20 FEB. 2017

MODELO DE RÓTULO
SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA
HITACHI AIRIS VENTO

Fabricante: HITACHI, LTD.

Dirección: 6-6 Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japón

Importador: HMEDICAL S.A.

Dirección: Dean Funes 1239 PB "A". CABA

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA

Modelo: AIRIS Vento

Marca: HITACHI

Serie: XX XX XX

Director técnico: Ing. Daniel MAZZA, Mat. N° 5420

Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1430-6

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.


HMEDICAL S.A.
Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

1844



**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA
HITACHI AIRIS VENTO**

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: HITACHI, LTD.
Dirección: 6-6 Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japón

Importador: HMEDICAL S.A.
Dirección: Dean Funes 1239 PB "A". CABA

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA
Modelo: AIRIS Vento
Marca: HITACHI

Serie: XX XX XX

Director técnico: Ing. Daniel MAZZA. Mat. N° 5420
Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1430-6
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

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;

Antes de usar el sistema de imágenes por RM Hitachi modelo AIRIS Vento, deberá leerse el Manual de Instrucciones y Operación completo provisto con el equipo para el uso correcto y seguro del mismo en sus máximas capacidades, prestando atención en particular a todas las advertencias, cuidados y notas incorporadas de aquí en adelante. Las siguientes convenciones son usadas en todo el manual para dar énfasis especial a la información:

PELIGRO:

"Peligro" es usado para indicar la presencia de un riesgo que puede causar lesiones personales severas, muerte, o daños substanciales a la propiedad si es ignorado.

PRECAUCIÓN:

"Precaución" es usada para indicar la presencia de un riesgo que puede causar o causará lesiones personales menores o daños a la propiedad si es ignorada.

NOTA:

"Nota" es usada para notificar a la gente información sobre la instalación, la operación o el mantenimiento que es importante pero no tiene vínculo con los riesgos.

Indicaciones para el Uso:

PRECAUCIÓN:

Los sistemas de imágenes por RM de tipo permanente Hitachi, están previstos para ser usados exclusivamente por personal médico o paramédico entrenados en el uso del mismo.

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

H

Contraindicaciones

El uso de los equipos de RM de tipo permanente Hitachi esta contraindicado para pacientes que tienen implantes activados eléctricos, magnéticos o mecánicos (por ejemplo, marcapasos cardíacos) ya que los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el mismo pueden interferir en la operación de estos dispositivos.

También está contraindicado para pacientes que utilicen objetos usados para los aneurismas intracraneales a menos que el médico esté seguro que el uso de dicho objeto no es activo ferromagnéticamente.

Está contraindicado para pacientes que estén bajo procedimientos permanentes de cirugía estética (esencialmente aquellos que están tatuados en los párpados), a menos que el médico esté seguro que el producto usado en éste procedimiento no esté activo ferromagnéticamente.

PELIGRO

Implantes eléctricos tales como marcapasos cardíacos pueden ser susceptibles a interferir con los campos magnéticos y de radiofrecuencia producidos por el sistema. Esta interferencia puede resultar en la operación alterada de estos dispositivos. Las personas con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos tienen prohibida la entrada a la zona en donde el campo magnético exceda los cinco gauss.

El campo magnético ejerce una fuerza en los objetos ferromagnéticos que están dentro de su campo. Esta fuerza puede causar que los implantes quirúrgicos u otros materiales ferromagnéticos, como pueden ser los objetos utilizados para los aneurismas o prótesis se muevan o descoloquen. Esto presenta riesgos para los pacientes que tienen ocupaciones o ejercen actividades que puedan causar implantes ferromagnéticos.

Los pacientes que estén sospechados de haber absorbido materiales conductivos y fragmentos magnéticos activos en o cerca del ojo corren el riesgo que dicho fragmento u objeto absorbido se pueda mover o dislocar y es por ello que el médico debe chequearlos cuidadosamente previo a ser sometidos al equipo. La seguridad del sistema cuando es usado para tomar imágenes de fetos aún no ha sido establecida.

El campo magnético es tan fuerte como para atraer por la fuerza objetos ferromagnéticos. La introducción inadvertida de materiales ferromagnéticos en la proximidad al magneto puede resultar en que esos objetos se transformen en proyectiles lo que puede presentar un riesgo para los pacientes y para otras personas. Es recomendado que el usuario establezca una zona de seguridad para prevenir dicho riesgo.

El tiempo requerido para realizar un estudio MRI puede ser un factor de riesgo para pacientes cardíacos descompensados, pacientes febriles con una habilidad limitada para transpirar.

PRECAUCIONES:

Se debe tener precaución cuando se está monitoreando a pacientes que sean propensos a desarrollar reacciones claustrofóbicas, se sepa que tienen grandes potenciales para contraer problemas cardíacos, o estén inconscientes, muy sedados, o confundidos y con aquellos con quienes no se pueda mantener una comunicación.

Es recomendado que el usuario establezca un plan apropiado para tratar, fuera del área de influencia del magneto, una persona que requiere asistencia de emergencia.

El equipo está diseñado y manufacturado con la mayor consideración para la seguridad del operador y el paciente y en la confiabilidad del equipo. Para asegurar la seguridad y una mayor vida útil del equipo, observe lo siguiente.

1. El equipo debe ser puesto a tierra a un punto a tierra independiente (la resistencia debe ser menos de 100 Ohms), mediante un cable eléctrico que tiene aproximadamente 10mm² nominales en el área seccional.
2. Cuando se reemplace cualquiera de los fusibles en el equipo, abra el interruptor en la caja de interruptores y apague el equipo, y use el fusible con el voltaje específico como un fusible sustituto.



HMEDICAL S.A.
Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

1844



3. Cuando se remueve la tapa u otra parte del equipo, tenga cuidado de no tirar limpiadores u otros objetos fuera del equipo ni objetos metálicos extraños dentro del equipo. Eso podría causar un cortocircuito.
4. Nunca trate de remodelar o modificar el equipo.
5. Cuando conecte el equipo eléctrica o mecánicamente a otro equipo manufacturado por otro fabricante, esté seguro de contactarse con nosotros o nuestros agentes designados.
6. Si cualquier anomalía se presenta en el equipo, corte la fuente de alimentación energética del equipo e informe a nuestra oficina representativa o a su agente más cercano del estado anormal del equipo tan detalladamente como pueda. Nuestro ingeniero lo visitará para la inspección y reparo.
7. Se recomienda inspeccionar periódicamente el equipo. La mejor manera es que nuestro servicio técnico realice inspecciones periódicas.
8. Evite instalar el equipo en un lugar en donde:
 - La temperatura ambiente tienda a ser menor a 20°C o mayor a 28°C.
 - La presión atmosférica tienda a ser menor a 700 milibares o mayor a 1060 milibares.
 - El equipo pueda estar expuesto a un gas dañino.
 - La humedad pueda ser muy alta.
 - El equipo pueda ser expuesto a vapor.
 - El equipo pueda ser objeto de volcadas de agua.
 - Haya mucho polvo.
 - Pueda haber vapor de aceite extremadamente denso.
 - El equipo pueda estar expuesto a aire con salinidad.
 - Pueda haber polvo o gas explosivo.
 - El equipo pueda vibrar mucho o pueda ser chocado.
 - El equipo esté inclinado más de 10 grados.
 - El voltaje principal pueda fluctuar anormalmente (debería ser 208 V AC +/-10%)
 - El voltaje principal pueda caer o subir anormalmente mientras el equipo se carga.
 - El equipo pueda estar expuesto a la luz del sol.
 - Pueda haber un campo magnético poderoso cerca el equipo, o
 - Pueda haber material ferromagnético cerca del equipo.
9. La sala MRI es un área de un campo magnético poderoso. Es por ello que se debe tener cuidado como se indica a continuación, dentro de ella. También un aviso en donde se lean los cuidados necesarios debería ser puesta a la entrada de la sala.
 - a) Le debe ser prohibida la entrada a la sala a un paciente o cualquier otra persona utilizando materiales magnéticos tales como objetos implantados durante cirugías.
 - b) A una persona utilizando un marcapasos se le debe prohibir estrictamente la entrada a la sala.
 - c) Debido a que una tarjeta de identificación o una tarjeta de crédito, un reloj de pulsera mecánico, un diskette o un casete magnético puede ser influenciado por el campo magnético, estos objetos deberían ser prohibidos de llevar dentro de la sala.
 - d) Debería ser prohibido llevar objetos magnéticos, tales como utensilios médicos, camillas, sillas o bancos, herramientas, objetos para escribir dentro de la sala. También los implementos de emergencia utilizados dentro de la sala no deberían ser magnéticos.
 - e) Si un gran cuerpo magnético, tal como una camilla es transportado cerca de la sala durante un estudio, la imagen se verá afectada. Eso debería estar prohibido durante la toma de una imagen.
 - f) También en un lugar relativamente lejos del equipo o de la sala (en el orden de 1G), una televisión podría incurrir en la confusión de colores por la influencia del campo magnético.

HMEDICAL S.A.
Ing. D. MAEZA
PRESIDENTE

1844



10. El sistema utiliza un magneto permanente como magneto principal. Para obtener imágenes MR estables y de calidad la temperatura del magneto debe ser constante.

Para este propósito, observe lo siguiente.

- a) El equipo incorpora un circuito de control termostático para mantener la temperatura del magneto constante. Para mantener el circuito en operación, la energía debe ser suplida de manera continua.
- b) También el aire acondicionado de la sala MRI debe ser continuamente suplido de energía.
- c) En el caso que la energía sea inevitablemente cortada debido a algún trabajo eléctrico o por cualquier otra razón mientras la energía sea continuamente suplida, contacte a nuestra oficina de representantes o a su agente más cercano.

11. Cuando se esté operando el equipo, observe lo siguiente:

- a) Antes de operar la mesa del paciente, verifique la seguridad del paciente
- b) Una vez que el paciente es instruido en como manejarse, dele a él o a ella instrucciones para que no mueva su cuerpo durante el proceso de toma de imágenes. También, abroche al paciente con las correas de seguridad para prevenir que el paciente se mueva y se caiga de la mesa de pacientes.
- c) La puerta de la sala MRI debe estar cerrada mientras el proceso de toma de imágenes sea llevado a cabo.
- d) Para realzar la confiabilidad del equipo, el apagado del mismo debe realizarse de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual de operación.

12. Cuidados en la utilización de bobinas receptoras

- (a) La bobina receptora es débil contra los golpes. Se debe tener cuidado intensivo para no dejarla caer o no chocarla contra nada cuando se esté transportando.
- (b) La bobina receptora debe ser limpiada usando detergente neutro. Sin embargo, el conector de señales no debe ser inmerso en la solución.

13. El almacenamiento y transporte del sistema de Resonancia Magnética Hitachi será

Realizado siempre por personal altamente especializado del proveedor, y nunca por el usuario final.

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;

Cuando conecte el equipo eléctrica o mecánicamente a otro equipo manufacturado por otro fabricante, esté seguro de contactarse con nosotros o nuestros agentes designados con anterioridad.

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;

HMERICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

1844



Hitachi Medical Corporation suministra junta con el equipo una serie de accesorios Standard que son ubicados dentro de las bobinas de adquisición simulando zonas de estudio que permiten establecer calidad de imagen y distorsión de la misma.

Durante el servicio de mantenimiento preventivo del sistema, se colocan los mencionados dispositivos para calibrar el sistema dentro de los parámetros establecidos por el fabricante.

Mantenimiento a ser realizado por el operador

Apagando el equipo, limpieza y desinfección periódica de la camilla de paciente, apoya cabeza, bandas de sujeción y cubiertas del equipo de acuerdo a normas generales de limpieza.

Utilizar detergente neutro, y prestar mucha atención a que el líquido no entre al equipo. No utilizar sustancias abrasivas, solventes, alcohol o detergentes corrosivos.

El equipo no puede ser expuesto a gases desinfectantes ni utilizar spray desinfectantes.

d) Mantenimiento preventivo a ser realizado por el ingeniero/técnico de servicio técnico.

Esta sección describe las inspecciones periódicas y el necesario mantenimiento a realizar, que asegure el óptimo performance del producto de acuerdo a especificaciones del fabricante.

Se recomienda mantener un registro escrito de todas las inspecciones, reparaciones, sustitución de partes o piezas durante las tareas de mantenimiento preventivo o correctivo.

Mantenimiento bimestral

Verificación buen funcionamiento de localizadores y de luces de camilla.

Verificar buen funcionamiento de funciones de medición en consola.

Verificar buen funcionamiento de funciones de display en consola

Verificar y sintonizar las bobinas receptoras.

Medir distorsión geométrica.

Medir relación señal/ruido de las distintas bobinas.

Ver reporte de errores.

Verificar frecuencia de resonancia y temperatura en sala magneto.

Mantenimiento Semestral

Verificar conector de la bobina de cuerpo.

Verificar buen estado de tornillos del conector de bobinas receptoras.

Verificar correcto estado de funcionamiento de las funciones de la camilla.

Verificar correcto estado funcionamiento de los controles de protocolo.

Verificar correcto estado funcionamiento de los controles de Scan.

Ídem botón de Emergencia.

Verificar correcto estado funcionamiento del teclado.

Ídem del intercomunicador.

Correr programas de diagnóstico de la plaquetas de la CPU.

Verificar correcto estado de funcionamiento de los forzadores de aire y limpiar filtros en la Consola y MRI Control.

En MRI Control verificar indicación de frecuencia y seteo manual.

Verificar la temperatura del calefactor del magneto.

Inspección visual del filter Box.

Ajuste de: sintonía de bobina de transmisión, de bobinas de recepción, de ganancia y vías de transmisión y del campo de observación.

Mantenimiento anual

Verificar estado de conectores del magneto.

Verificar visualmente todas las partes eléctricas del magneto.

Inspección visual y limpieza de camilla.

Medir todas las fuentes de alimentación de la consola.

Limpieza de las plaquetas de la consola.

En el MRI Control, ver por tornillos desajustados, medir las fuentes de

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE



Alimentación de la unidad RF, de la unidad gradiente, de los calefactores, en la Plaqueta Power Distribution y la alimentación primaria a los GC.
Limpieza e inspección visual del Filter Box.

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;

La sala MRI es un área de un campo magnético poderoso. Es por ello que se debe tener cuidado como se indica a continuación, dentro de ella. También un aviso en donde se lean los cuidados necesarios debería ser puesta a la entrada de la sala.

- a) Le debe ser prohibida la entrada a la sala a un paciente o cualquier otra persona utilizando materiales magnéticos tales como objetos implantados durante cirugías.
- b) A una persona utilizando un marcapasos se le debe prohibir estrictamente la entrada a la sala.
- c) Debido a que una tarjeta de identificación o una tarjeta de crédito, un reloj de pulsera mecánico, un diskette o un casete magnético puede ser influenciado por el campo magnético, estos objetos deberían ser prohibidos de llevar dentro de la sala.
- d) Debería ser prohibido llevar objetos magnéticos, tales como utensilios médicos, camillas, sillas o bancos, herramientas, objetos para escribir dentro de la sala. También los implementos de emergencia utilizados dentro de la sala no deberían ser magnéticos.
- e) Si un gran cuerpo magnético, tal como una camilla es transportado cerca de la sala durante un estudio, la imagen se verá afectada. Eso debería estar prohibido durante la toma de una imagen.
- f) También en un lugar relativamente lejos del equipo o de la sala (en el orden de 1G), una televisión podría incurrir en la confusión de colores por la influencia del campo magnético.

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.

No Aplica

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

1844



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;
NO APLICABLE.

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

En caso de notarse algún tipo de cambio en el funcionamiento del Resonador Magnético **Hitachi**, el operador / medico deberá dejar de utilizar el mismo y comunicárselo inmediatamente al servicio técnico

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;

Las siguientes precauciones deben tenerse en cuenta para la utilización del Resonador Magnético Hitachi, en lo referente a las condiciones ambientales:

- La temperatura ambiente en la sala del magneto debe ser entre 20 y 28°C.
- La presión atmosférica debe ser mayor 700 milibares o menor a 1060 milibares.
- El equipo no pueda estar expuesto a un gas dañino.
- La humedad debe ser entre 45 y 80% sin condensación.
- El equipo no puede ser expuesto a vapor.
- El equipo no puede ser objeto de volcadas de agua.
- No puede haber vapor de aceite extremadamente denso.
- El equipo no puede estar expuesto a aire con salinidad.
- No pueda haber polvo o gas explosivo.
- El equipo no puede estar expuesto a la luz del sol.
- El equipo no puede estar expuesto a un campo magnético exterior mayor a 1 miligauss, y no puede haber materiales ferromagnéticos en la sala del magneto.
- La vibración máxima en la sala del magneto es de 2G.

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;

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

1844



Ver punto 3.12

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

E

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE