



DISPOSICIÓN Nº 4680

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

BUENOS AIRES, **27 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3035/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare 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.



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

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.

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: GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de resonancia magnética y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 46 a 65 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-1407-146, 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.



DISPOSICIÓN N° 4 6 8 0

2011 –“Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3035/11-5

DISPOSICIÓN N° 4 6 8 0


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°**4680**.....

Nombre descriptivo: Sistema de resonancia magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Modelo/s: BRIVO MR 235.

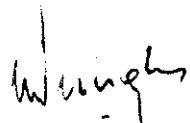
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: XinAoMDT Technology Co. , Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 30, Hongrun Road Economic & Technical Development Zone, 065001 Langfang, Hebei, PR, China.

Expediente N° 1-47-3035/11-5

DISPOSICIÓN N° **4680**


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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

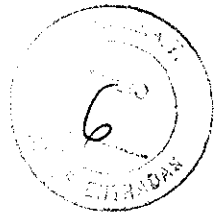
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4.680**.....

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

4 6 8 0



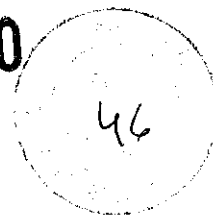
PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	XinAoMDT Technology Co. , Ltd
Dirección:	No. 30, Hongrun Road Economic & Technical Development Zone, 065001 Langfang, Hebei, PR, China
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	Sistema De Resonancia Magnética
Marca:	General Electric
Modelo:	BRIVO MR 235
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-146
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández


MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

4680



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

BRIVO MR 235

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

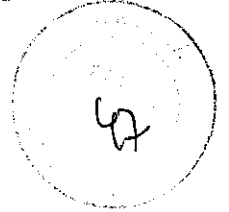
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:	XinAoMDT Technology Co. , Ltd
Dirección:	No. 30, Hongrun Road Economic & Technical Development Zone, 065001 Langfang, Hebei, PR, China
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	Sistema De Resonancia Magnética
Marca:	General Electric
Modelo:	BRIVO MR 235
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-146
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández 

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Atributos de seguridad del sistema

Este equipo pertenece a la clase I A de equipos normales.



— No se puede utilizar con las siguientes mezclas de gases:

Gas anestésico combustible y aire.

Gas anestésico combustible y oxígeno.

Gas anestésico combustible y óxido nitroso.

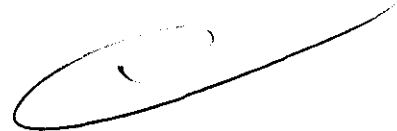
— Este equipo está diseñado para operar de manera intermitente. Sin embargo, si se utiliza continuamente, debe dejarse descansar cada 6 horas durante 10 minutos por vez.

- Este equipo no es hermético. Evite el contacto con agua u otros líquidos.

Ruido acústico

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

El nivel de presión del sonido del sistema Brivo MR235 se midió de acuerdo con especificaciones médicas regulatorias (IEC 60601-2-33:2002 26g) y está muy por debajo del valor exigido. Los usuarios deben asegurarse de cumplir con las leyes estatales y locales sobre control de ruidos.



Sugerencia para el usuario:

- a) Coloque letreros de advertencia adecuados en la entrada de la sala blindada: **"Campomagnético fuerte peligroso"**.
- b) Advierta a los usuarios sobre los campos magnéticos de materiales ferromagnéticos y asegúrese de que nunca lleven objetos ferrosos a esta zona. Brivo MR235
- c) Los usuarios siempre deben advertir a otros miembros del personal sobre los peligros asociados con los campos magnéticos fuertes cuando ingresan a esta zona y marcar claramente los límites del área segura del campo magnético.
- d) Remítase a los "letreros de advertencia en la entrada de la sala blindada".

ARCELO GARCÍA FALCO
APODERADO
HEALTHCARE ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



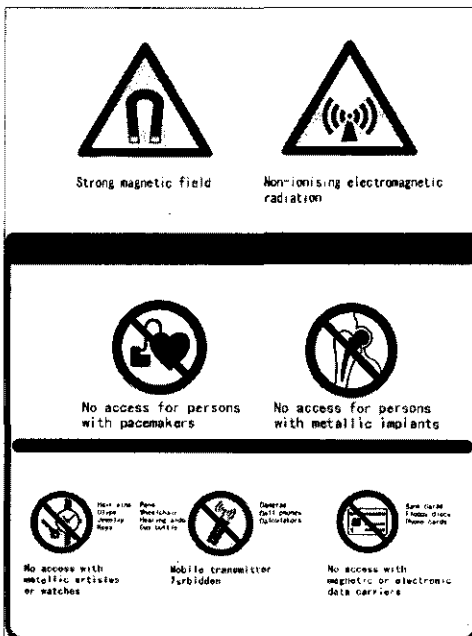
AVISO: El campo magnético del sistema de RM puede provocar el movimiento o desplazamiento de implantes ferrosos como clips de aneurisma, clips quirúrgicos e implantes cocleares o de las prótesis y provocar graves lesiones. Examine al paciente para buscar implantes y **no someta a un examen a aquél que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



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



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



AVISO: Para evitar lesiones al paciente o al operador, no ponga cilindros ferromagnéticos de oxígeno en la sala del examen

[Handwritten Signature]
 ARCELO GAROFALO
 APODERADO
 DE HEALTHCARE ARGENTINA SA

[Handwritten Signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO



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



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



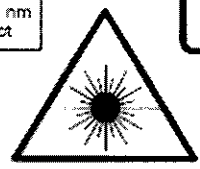
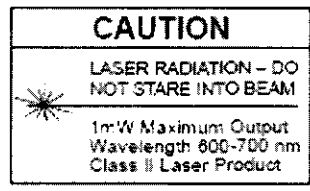
PRECAUCION

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

Calentamiento por RF local en los puntos de contacto "bucle de paciente"

Peligro de la luz de centrado láser

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



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

_ No mire directamente a un haz láser.

_ Solicite al paciente que cierre los ojos durante el marcado para evitar la exposición de los ojos a la luz de alineación del láser mientras que está encendida.

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
DE HEALTHCARE ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- _ Supervise estrechamente al paciente y evite que mire accidentalmente el haz.
- _ No deje el haz del láser encendido después de posicionar al paciente

Avisos de la sincronización ECG



AVISO: Siga estas precauciones al usar la sincronización ECG:

- _ Retire del túnel las bobinas desconectadas o los accesorios no usados. De otra manera, el paciente puede sufrir quemaduras.
- _ Use sólo cables y electrodos de ECG (electrocardiografía) de GE o aprobados por GE.
- _ No use cables con conductores metálicos expuestos. Use sólo accesorios en buen estado. Si sospecha que uno no se encuentra en buen estado, deje de usarlo y llame al ingeniero de servicio GE.
- _ Tienda siempre los cables de la manera más directa para salir del túnel sin dificultad. Si es posible, coloque los cables bajo el tapiz.
- _ Limite al mínimo la longitud del cable en el túnel. Evite doblar el cable 180 grados y diríjalo fuera del túnel de la manera más directa posible.
- _ Use un material resistente al calor o un tapiz para que el cable ECG no esté en contacto con el paciente.
- _ No use un equipo de monitorización cuando los conductores en el interior del túnel tocan al paciente. Este puede sufrir quemaduras

Perturbación de la termorregulación



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



Precauciones contra las ondas radio

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA SA


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

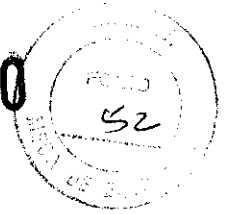
2.7 Letreros del equipo

~	Corriente alterna		Tierra de protección (conexión a tierra)
~	Corriente alterna trifásica	N	Punto de conexión para el conector neutro en equipos con INSTALACIÓN PERMANENTE
	"ENCENDIDO" (alimentación)		"APAGADO" (alimentación)
	Advertencia general, precaución, riesgo de peligro		Precaución, riesgo de choque eléctrico ¹
	Componentes sensibles a la electrostática		Advertencia, rayo láser ³
	Advertencia, campo magnético fuerte		Advertencia, radiación electromagnética no ionizante
	Prohibido el acceso a personas con marcapasos		Prohibido el acceso a personas con implantes metálicos
	Prohibido el acceso con elementos metálicos o relojes		Prohibido el acceso con elementos que contengan datos magnéticos o electrónicos
	Prohibido el acceso de transmisores móviles		Parte aplicada tipo B
	Escuche		Hable
	Sonido, audio		En espera
	Variabilidad, para movimiento giratorio		Fusible


 INGENIERO GAROFALO
 FEDERACION
 DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

4680



Sistema de obtención de imágenes por resonancia magnética	
Modelo:	Brivo MR235
Modo de funcionamiento:	Operación continua con carga intermitente, carga 6 h, intermitencia 10 min.
Voltaje de entrada:	190V/200V/208V/220V/380V/400V/415V/440V 3~ ,50/60Hz
Alimentación de entrada:	20kVA
No. de serie:	Fecha de fabricación:
Fabricante:	XinAoMDT Technology Co., Ltd.
Dirección:	No.30 Hongrun Road, Economic & Technical Development Zone, Langfang, Hebei, China



Figura 3 Placa de identificación del sistema

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Bobinas receptoras de RF

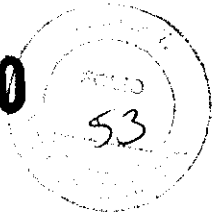
La bobina de RF actúa como un receptor de la señal devuelta por los núcleos tras la cesación de la emisión de RF. La señal recibida constituye la materia prima usada para crear una imagen.

Existen diversas bobinas receptoras de RF que funcionan con el sistema BRIVO 235. Las bobinas están presintonizadas y diseñadas especialmente para optimizar la SNR y la disponibilidad de la imagen para el examen de la mayoría de las diferentes partes del cuerpo.


MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4680



A large, handwritten signature or scribble consisting of a long horizontal line with a loop at the end and some smaller marks above it.

MARCELO CAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

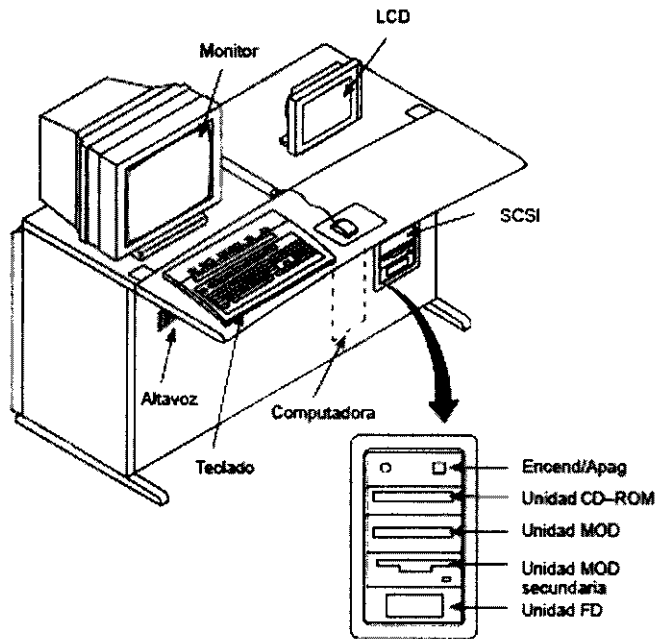
4680



Sala de la estación de trabajo
Estación de trabajo del operador

Estación de trabajo del operador

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

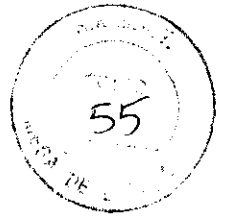


Material de tipo A

MARCELO GAROFALO
PODERADO
SE HEALTHCARE ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

4680



Sala de la estación de trabajo
Estación de trabajo del operador

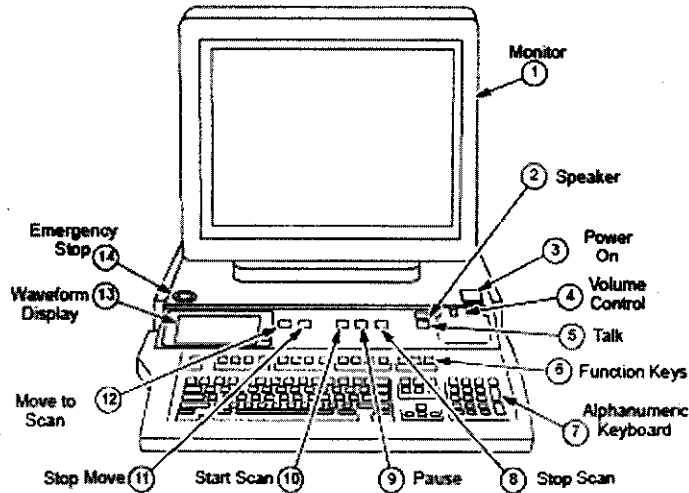
No.	Description
1	Monitor
2	LCD (Pantalla de cristal líquido)
3	Tone On/Off (Tono activado/desactivado)
4	Move to Scan (Avanzar para explorar)
5	Stop Move (Parar la mesa)
6	Start Scan (Iniciar la exploración)
7	Pause (Pausa)
8	Stop Scan (Parar la exploración)
9	Emergency Stop (Parada de emergencia)
10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


MARCELO GARÓFALO
DIRECTOR
DE REPLICARE ARGENTINA S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Sala de la estación de trabajo
Estación de trabajo del operador



Material de tipo B

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

Teclas físicas especiales

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

un espacio de escritura. Las teclas de flecha ↑ o ↓ hacen subir o descender el cursor de un campo a otro en los escritorios Protocolo y Exploración. Las teclas de flecha _ _ _ 0 _ permiten ajustar la anchura y el nivel de ventana en el escritorio Visualización.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento

Precauciones para el mantenimiento del sistema

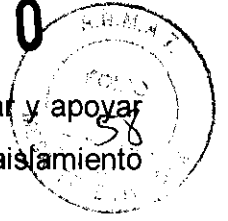
ADVERTENCIA:

- a) Todos los dispositivos electrónicos del interior del sistema de MRI están protegidos con aislamiento; esto previene que los operadores y los pacientes los abran sin herramientas. Por lo tanto, los operadores no tienen permitido abrir las cubiertas sin obtener autorización de XinAoMDT.
- b) La llave del gabinete de MRI debe estar en manos de personal especialmente capacitado; esta persona específica debe estar presente cuando se realice mantenimiento en el interior del gabinete. Cierre con llave el gabinete después de finalizar el mantenimiento.
- c) Cuando se realiza la limpieza del sistema, tenga cuidado de no exponer los equipos al agua u otros líquidos. El sistema debe estar protegido de los líquidos en todo momento.
- d) El imán produce campos magnéticos fuertes. No lleve herramientas magnetizables, instrumentos de medición, aparatos de limpieza o equipos de transporte a la sala blindada.
- e) Algunos instrumentos de precisión y equipos electrónicos en la sala blindada pueden dañarse y los datos pueden perderse como resultado del campo magnético intenso. Por lo tanto, los instrumentos como los nombrados no deben ingresarse a la sala blindada.
- f) Mantenimiento del transformador de aislamiento: únicamente el personal de servicio autorizado puede abrir el panel. El transformador de aislamiento debe moverse con cuidado; no lo incline demasiado. Debe haber espacio suficiente a su alrededor para ventilación y mantenimiento.

MARCELO GAROFALO
PODERADO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4680



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

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

Mantenimiento de rutina

Método de limpieza

1) Limpieza de la consola principal

Sumerja un paño suave en desinfectante y retire la suciedad con suavidad.

2) Limpieza del imán y de la mesa del paciente

— Sumerja un paño suave en desinfectante y retire la suciedad con suavidad.

— Si el imán y la mesa del paciente se ensucian con sangre del paciente, fluidos corporales, etc., se deben limpiar con guantes desechables y alcohol.

— Los siguientes componentes se ensucian o contaminan con facilidad. Asegúrese de examinar los componentes y de mantenerlos limpios.

- La parte delantera del imán, incluidas las cubiertas (especialmente la superficie de la mesa del paciente).
- La superficie de la mesa del paciente y el colchón.
- El casco de la mesa del paciente.
- El casco del lado inferior de la mesa del paciente (mueva la mesa del paciente hacia la parte delantera para examinarlo).

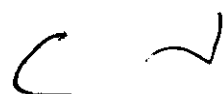
El casco del pie la mesa. Gabinete

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

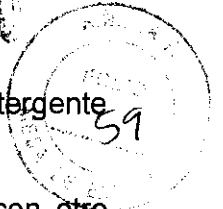
1) Apague la alimentación eléctrica antes de limpiar y desinfectar.

2) Asegúrese de que no penetre detergente en los equipos. Debe evitarse especialmente que penetren líquidos en los equipos a través del teclado y que dañen los circuitos.


ROBERTO GARZAFALO
PODERADO
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

4680



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

Mantenimiento preventivo

Verificaciones antes de utilizar el sistema

a) Interruptor y luces indicadoras de la consola

1) Puntos clave: Verifique las funciones y el estado del teclado y de los indicadores, si están en buenas condiciones de funcionamiento.

b) Verifique el entorno físico de los equipos

1) Puntos clave: Verifique si existe algún obstáculo en la mesa u otro elemento del entorno operativo.

c) Verifique las conexiones de los cables

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

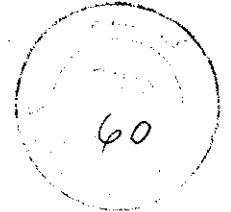
Verificaciones después de utilizar el sistema

a) Verifique el panel de la consola

1) Puntos clave: Verifique si hay polvo o desgaste anormal en el teclado y los indicadores.

b) Verifique el imán y la mesa del paciente

1) Puntos clave: Verifique si hay melladuras, agujeros o manchas.



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

Preparación antes de iniciar el sistema de MRI

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

a) Verifique la temperatura y la humedad de la sala blindada ($21 \pm 1^\circ\text{C}$, $60 \pm 15\%$ HR)

Verifique si el acondicionador de aire está en buenas condiciones de funcionamiento mediante la comparación con lecturas de un termómetro. Al mismo tiempo, asegúrese de que tanto la temperatura como la humedad de la sala blindada sean normales. Cuando la temperatura de la sala blindada aumente o disminuya de manera anormal, la exploración fallará porque el desempeño del imán depende de la temperatura y los cambios anormales de temperatura degradan la calidad de la imagen. En este caso, debe informar a sus agentes autorizados para remediar el problema.

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

b) Verificación de los circuitos electrónicos

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

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

NO APLICA


 MARCELO G. FICHINI
 APODERADO
 DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

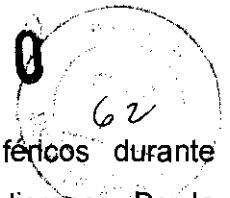
NO APLICA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

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

a) Modo operativo normal

En este modo operativo del equipo de MR, todos los parámetros operativos se encuentran perfectamente dentro de los niveles de seguridad aceptables para los límites de dB/dt. Sin embargo incluso en estos límites bajos, se ha informado sobre pacientes y



voluntarios que sufrieron alguna estimulación de los nervios periféricos durante exploraciones, aunque no se ha mostrado que estos efectos fueran peligrosos. Por lo tanto, se recomienda la supervisión de rutina de los pacientes, que es suficiente para prevenir cualquier peligro, como la fibrilación ventricular

Datos técnicos:

a) Sistema magnético

Fuerza del campo magnético: 3000 Gs \pm 30 Gs

Tipo de imán: imán permanente

b) Espacio para el paciente

Distancia a la cubierta del imán superior e inferior: 40 cm \pm 1,5 cm

Recorrido total de la mesa del paciente: \geq 165 cm

c) Sistema de gradiente

Tipo: sistema de gradiente de cuerpo entero activo blindado

Amplitud máxima: 18 mT/m.

Velocidad de giro máxima: 52 mT/m/ms.

d) Sistema de RF

Tipo de bobinas de transmisión de RF: bobina lineal

Intensidad máxima del amplificador de RF: 6 kW

Potencia RMS del amplificador: 500 W

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

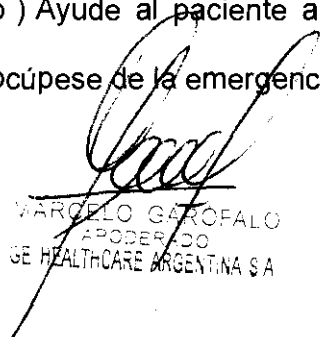
Ancho de banda del sistema electrónico de RF: 1 MHz

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

Procedimiento de emergencia durante la operación:

a) Presione el interruptor de parada de emergencia: El sistema cuenta con interruptores de parada de emergencia para que el operador actúe ante emergencias durante la operación. Están instalados separados al costado de la parte principal del sistema MRI y la consola; consulte las figuras a continuación. En un caso de emergencia, el operador puede presionar directamente los interruptores de parada de emergencia y cortar la alimentación al sistema para parar el sistema de inmediato.

b) Ayude al paciente a retirarse de la sala del imán: Extraiga la mesa del paciente, ocúpese de la emergencia.


MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA SA


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



c) Recupere el sistema: Restablezca el interruptor de parada de emergencia (restablezca el interruptor de parada de emergencia en la cubierta del imán tirando de él hacia afuera; restablezca el interruptor de parada de emergencia en la consola del operador girándolo en sentido horario), al presionar el botón "Reset" (Restablecer) en el panel de interruptores del gabinete de control 1, el sistema debe restablecerse.

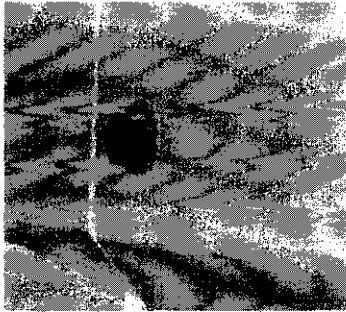


Figura 24 Interruptores de parada de emergencia en el imán



Figura 25 Interruptores de parada de emergencia en la mesa

Procedimiento de emergencia durante la exploración:

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

Examen previo de los pacientes

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

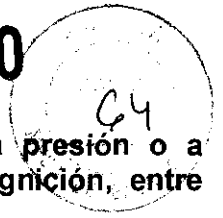
ADVERTENCIA:

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a

MARCELO GAROFALO
 EMPLEADO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

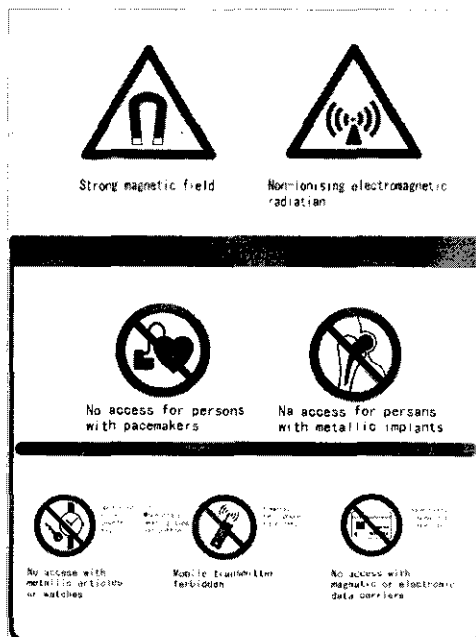


influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Protocolos de compatibilidad

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

El área segura del imán del sistema Brivo MR235 está adentro de la sala blindada. El campo magnético producido por el imán debe ser inferior a 5 Gauss fuera de la sala blindada. El área donde el campo magnético sea inferior a 5 se considera segura. El nivel de interferencia electromagnética cumple con la norma IEC 60601-1-2:2001. Consulte la figura 1 para obtener información sobre el tamaño y la forma del área de acceso controlado.



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

MARCELO GARÓFALO
 ALCERADO
 DE FARMACARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

4680



NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Advertencia cuando el sistema es obsoleto

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

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

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

NO APLICA

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3035/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4680**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare 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 resonancia magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Modelo/s: BRIVO MR 235.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: XinAoMDT Technology Co. , Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 30, Hongrun Road Economic & Technical Development Zone, 065001 Langfang, Hebei, PR, China.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4680**

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