



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

DISPOSICIÓN N° 4981

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5550/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 8°, inciso II) y 10°, 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°

4981

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 Siemens, nombre descriptivo Sistema de imágenes por Resonancia Magnética Nuclear y sus partes y accesorios y nombre técnico Espectrómetros de Resonancia Magnética Nuclear, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens 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 5 a 6 y 7 a 27 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-1074-91, 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. Inscribáse 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



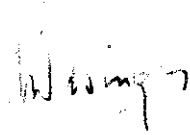
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4981

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

Expediente N° 1-47-5550/11-6

DISPOSICIÓN N° 4981


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°**4981**.....

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes por Resonancia Magnética Nuclear y sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-302 – Espectrómetros de Resonancia Magnética Nuclear

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por imágenes de resonancia magnética nuclear. Produce imágenes transversales, sagitales, coronales y transversales oblicuas además de imágenes espectroscópicas y/o espectros, mostrando la estructura interna y/o funcionamiento de cabeza, cuerpo y extremidades.

Modelo/s: MAGNETOM AERA
MAGNETOM ESPREE

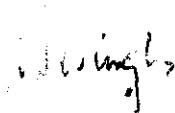
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siemens AG Medical Solutions, BU MR.

Lugar/es de elaboración: Henkestrasse 127, D-91052 Erlangen, Alemania.

Expediente N° 1-47-5550/11-6

DISPOSICIÓN N° **4981**


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 Nº

.....**4981**.....


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

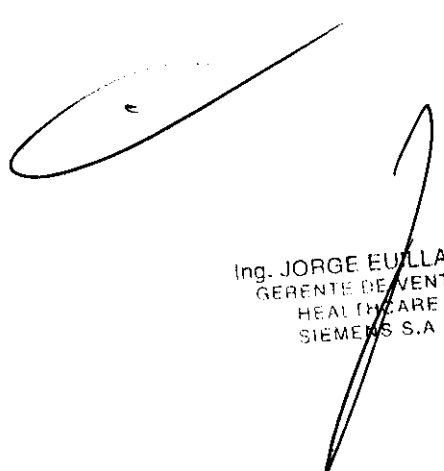
SIEMENS

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

2. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Rótulo de MAGNETOM ESPREE

Fabricante	Siemens AG
Dirección Planta elaboradora	Siemens AG- Medical Solutions, BU MR Henkestrasse 127 D-91052 Erlangen – Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Legajo PM	1074
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM ESPREE
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-91



Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A

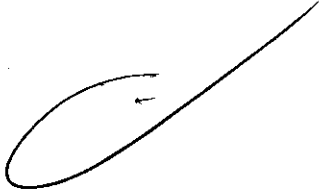
SIEMENS

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

2. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Rótulo de MAGNETOM AERA

Fabricante	Siemens AG
Dirección Planta elaboradora	Siemens AG- Medical Solutions, BU MR Henkestrasse 127 D-91052 Erlangen – Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Legajo PM	1074
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM AERA
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-91



ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.


SIEMENS

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Rótulo de MAGNETOM AERA

Fabricante	Siemens AG
Dirección Planta elaboradora	Siemens AG- Medical Solutions, BU MR Henkestrasse 127 D-91052 Erlangen – Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM AERA
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-91

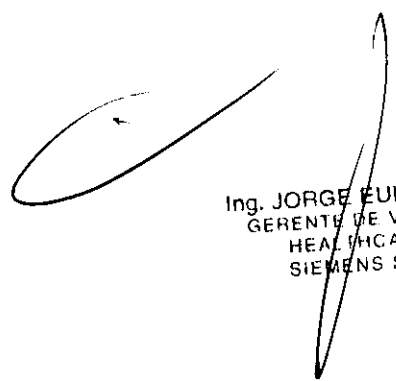


Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Rótulo de MAGNETOM ESPREE

Fabricante	Siemens AG
Dirección Planta elaboradora	Siemens AG- Medical Solutions, BU MR Henkestrasse 127 D-91052 Erlangen – Alemania
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Legajo PM	1074
Marca	Siemens
Modelo	MAGNETOM ESPREE
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-91



Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

3. Instrucciones de Uso.

3.1. Descripción del Producto:

MAGNETOM AERA es un sistema que permite la obtención de imágenes por Resonancia Magnética Nuclear y que consta de un magneto superconductor - Túnel abierto de 70 cm con un diseño orientado al paciente , de alta homogeneidad de 1.5 Tesla , que se corresponde con la forma del cuerpo humano por lo que permite obtener imágenes de calidad reduciendo el número de pasos requeridos en un rango de escaneo determinado.

Componentes del Sistema de Resonancia Magnética

1. *Magneto superconductor/Túnel*
2. *Sistema de espira de gradientes de cuerpo completo (Gradiente XJ y Gradiente XQ)*
3. *Gabinetes electrónicos de control*
4. *Estación de Trabajo / Adquisición*
5. *Monitor*
6. *Unidad de Teclado / Mouse*
7. *Terminal MR Syngo (Opcional)*
8. *Unidades de Control : conformadas por dos unidades (1) Unidad de control para posicionamiento de mesa y /2) Unidad de control para ajuste de comodidad del paciente y operación del display.*
9. *Mesa del Paciente*
10. *Tomas del Devanado*
11. *Conexiones*
12. *Sujetador de rollo de papel*
13. *Mesa Bloqueable del Paciente (Opcional)*
14. *Pedales*
15. *Barandas laterales*
16. *Ruedas de guías*
17. *Localizador de luz láser*
18. *Caja de alarma*
19. *Intercomunicador*
19. *Sistema de Video*

Accesorios del Sistema de Resonancia Magnética

- Mesa Tim
- Mesa acoplable Tim
- Bobina de Cuerpo integrada
- Bobina de Cabeza
- Bobina de Columna Vertebral C, cuello
- Bobina de Columna Vertebral CTL
- Bobina de Cabeza+ Cuello (sistema vascular central)
- Bobina CNS completa (Cabeza + toda la columna vertebral)
- Bobina Pecho, corazón
- Bobina Abdomen, pelvis
- Bobina Abdomen completo
- Bobina Sistema vascular periférico
- Bobina Pecho, mamas

ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Bobina Próstata, colon , recto, cuello del útero
 Bobina Rodilla, tobillo
 Bobina Hombro
 Bobina de Muñeca
 Bobina de aplicaciones múltiples
 Bobina Temporo- Articulaciones de la mandíbula
 Bobina de Cuerpo completo

3.2. Indicaciones de uso del producto médico:

Uso asignado al Sistema de RM Magnetom Aera y Espere por el fabricante

MAGNETOM AERA y ESPREE están diseñados como equipos de diagnóstico de resonancia magnética (MRDD por sus siglas en inglés) que produce imágenes transversales, sagitales, coronales y transversales oblicuas además de imágenes espectroscópicas y/o espectros, mostrando la estructura interna y/o funcionamiento de cabeza, cuerpo o extremidades. De acuerdo con la región de interés, pueden utilizarse agentes de contraste.

Estas imágenes y/o espectros y los parámetros físicos derivados de las imágenes y/o espectros cuando son sometidos a la interpretación de un médico debidamente capacitado proporcionan información que pueden ayudar al diagnóstico.

MAGNETOM AERA y ESPREE también pueden utilizarse para imágenes durante procedimientos de intervención cuando estos se realizan con equipos compatibles con el sistema como los Display dentro de las habitaciones y las agujas para biopsias seguras RM.

El equipo no es un dispositivo que desempeñe una función de medición tal y como se define en la directiva de dispositivos médicos (MDD). Los valores de medición cuantitativa obtenidos cumplen funciones de información y no pueden utilizarse como el único fundamento de diagnóstico.

Los sistemas están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario de estos sistemas de RM debe asegurarse de su uso en tal entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético : guía
Emisiones de RF (CISPR11)	Grupo 2	El sistema RM debe emitir energía electromagnética para cumplir la función a que está destinado. Los equipos electrónicos que estén próximos pueden verse afectados
Emisiones de RF (CISPR11)	Clase B	El sistema RM es adecuado para su uso en todo tipo de locales, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión utilizada para propósitos domésticos.
Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2	No aplicable	El sistema RM tiene una corriente de entrada nominal de más de 16ª por fase.

Ing. JORGE BUILLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

Fluctuaciones de tensión / emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	
--	--------------	--

En principio, los sistemas RM sólo pueden utilizarse con equipo compatible con RM.

Un equipo compatible con RM¹ es seguro con RM². Además, no afecta mucho a la calidad de la información diagnóstica obtenida con el sistema RM. Por otro lado, el sistema de RM no afecta a las características de los equipos compatibles con RM.

Advertencia: el equipo o sistema RM no debe colocarse al lado de otros equipos, si es necesario hacerlo, el equipo o sistema deberá vigilarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en que va a usarse.

3.3. Requisitos de uso en entorno electromagnético del Sistema de RM – Magnetom Aera y Espere

El sistema de RM está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del sistema RM debe asegurarse de su uso en tal entorno.


Inmunidad Electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorio rápido / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de señal	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de señal	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajada de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las entradas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% bajada en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada en U_T) para 25 ciclos	No aplicable	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo o sistema necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación, recomendamos el uso de un sistema de alimentación in-interrumpida. El sistema RM tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 ^a por fase.

Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	< 5% U_T (> 95% bajada en U_T) para 5 s	-
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación no deben exceder el nivel típico de los locales comerciales y hospitalarios.
Nota U_T es la tensión alterna de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba			

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Prueba de interferencia de RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{ms} 150 kHz a 80MHz	3 V_{ms}	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF deben utilizarse siempre alejados de todos los componentes del sistema RM, calbes incluidos, más allá de la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Interferencia de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz: $d = 1,3 \sqrt{P}$ donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor de vatios (W), según el fabricante y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF determinada mediante una medición electromagnética in situ ¹ , debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias ² . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia mayor.			
Nota 2: Puede que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.			

Ing. JORGE BULLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

1. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para valorar el entorno electromagnético debido a un transmisor RF fijo, debe realizarse una medición in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del sistema RM excede el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, deberá observar el sistema RM con atención para verificar su funcionamiento normal. Si observa un funcionamiento anormal, debe tomar medidas adicionales, como reorientar o variar el emplazamiento del sistema RM.

2. Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m

3.3. Instalación y Conexiones del Sistema de RM : Magnetom Aera y Espree

Los sistema RM están clasificados como grandes equipos de instalación fija. No se ha probado la inmunidad del equipo a la RF radiada en todo el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, invocando la exención del requisito 36.202.3 b) 9. de IEC 60601-1-2.

! Solamente se probado la inmunidad del sistema RM a RF radiada en las frecuencias seleccionadas.

Frecuencias ISM probadas	27,12 MHz, 40,48 MHz, 433,92 MHz, 2,45 GHz
Característica de modulación	1 kHz, 80 % AM
Nivel de prueba	3 V/m
Generador de señal con amplificador	9 kHz a 3,2 GHz

Requerimientos de Instalación de los Sistemas RM Magnetom Aera y Espree

	Siemens MAGNETOM Aera	Siemens MAGNETOM Espree	
Requerimientos de la instalación			Comentarios
Superficie mínima de instalación	< 30 m ² / 323 ft ²	< 27 m ² / 290 ft ²	
Línea de 0,5 mT del campo magnético disperso	2,5 m / 8'2" (x,y) 4,0 m / 13'1" (z) 240 cm / 7'10" No se requiere No se requiere	2,5 m / 8'2" (x,y) 4,0 m / 13'1" (z) 242 cm / 7'11" No se requiere No se requiere	
Altura mínima del techo Piso técnico (elevado) Necesidad de una sala de computación dedicada Cantidad de gabinetes	1 gabinete dual que se puede ubicar junto a una pared y que no necesita acceso desde dos lados, de esta manera se logra una reducción significativa de los requerimientos de espacio.	1 gabinete dual. Se puede ubicar junto a una pared y que no necesita acceso desde dos lados, de esta manera se logra una reducción significativa de los requerimientos de espacio.	
Peso del imán en operación (incluyendo bobinas de gradiente y de RF, cubiertas)	En operación: 4,56 toneladas / 10.053 libras Imán con medio criogénico:	En operación: 5,1 toneladas / 11,250 libras Imán vacío: 3,8 toneladas / 8.400 libras	
Blindaje contra interferencias externas del imán	3,2 toneladas / 7.055 libras Si	Si	

Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Consumo de energía eléctrica	Con gradientes XJ: 85 kVA Con gradientes XQ: 110 kVA	85 kVA	
------------------------------	---	--------	--

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema RM

El sistema RM está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema RM pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema RM, tal como se recomienda más abajo, según la potencia máxima de salida del equipo

Potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W)	Separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada arriba, puede estimarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Puede que estas recomendaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas

El sistema RM puede sufrir interferencias procedentes de otros equipos aunque éstos cumplan los requisitos de emisiones de CISPR

Requerimientos de espacios para la instalación del equipo- Condiciones y requisitos a tener en cuenta

El requerimiento mínimo de espacio total para la sala del magneto, los elementos de electrónica y la consola es de < 30 m²

Consumo de energía : Sistema apagado = 6.0 kW / en reposo = 6.7 kW / Listo para medición = 11.5 kW / Examen común = 20 kW

Emplazamiento e instalación :


El tiempo de instalación es corto debido a la tecnología digital , el plazo es de menos de 7 días hábiles.

Protección contra radiofrecuencia

Para proteger la sala de examen contra fuentes de RF externas

Factor de atenuación de RF > 90 dB

Rango de frecuencia 15 - 65 MHz



Ing. JORGE GUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Protección magnética

Protección de la sala

Para reducción adicional del campo marginal magnético, se puede instalar una protección de hierro adecuada en los muros de la sala de examen. La protección de la sala se puede utilizar para crear una cubierta de protección magnética

Instalación en un piso

Una combinación de protección activa y una protección especial (instalada en el techo de la sala del magneto o debajo de ésta) debe conservar la línea de 0.5 mT dentro del mismo piso que la instalación del escáner MRI, incluso en el caso de alturas muy bajas en la sala

Gabinetes electrónicos del sistema

Dos gabinetes que se pueden colocar directamente contra el muro o incluso en una esquina y que requieren acceso para servicio únicamente desde el frente, lo cual ahorra un considerable espacio

Gabinete de enfriamiento por agua integrado que puede eliminar la necesidad de una sala de cómputo dedicada

Requerimientos de energía

Voltaje de la línea 380, 400, 420, 440, 460, 480

Tolerancias de estabilidad V \pm 10 %

Frecuencia de la línea 50 / 60 Hz, \pm 1 Hz

Valor de conexión 85 kVA

Enfriamiento

Están disponibles dos diferentes alternativas de enfriamiento específicas: Separador o Eco Chiller.

Opción de Separador para conexión con el sistema de enfriamiento disponible	Consumo de agua 70 l / min Disipación del calor hacia el agua 45 kW
Opción Eco Chiller con adaptación automática a las demandas de enfriamiento requeridas (por ejemplo, diferente modo noche/día) para reducir el costo de energía	Paquete de enfriamiento GREEN 2): La Unidad de enfriamiento libre reduce el consumo de energía hasta en 50%. Ésta se inicia automáticamente si la temperatura circundante es de 18° C (64° F) o menos y reduce el consumo de energía del enfriador. Si la temperatura es menor a -3° C (27° F) el enfriador se apaga) 52

Ing. JORGE EYLLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

3.4. Riesgos relacionados con el producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

El sistema MAGNETON AERA/ ESPREE debe accionarse de acuerdo con el uso establecido y únicamente por parte de personas calificadas en los conocimientos necesarios, todo ello de acuerdo con las regulaciones específicas de la República Argentina, es decir por parte de médicos, técnicos debidamente capacitados en radiología o tecnólogos quienes deben estar debidamente preparados.

La capacitación del usuario deberá incluir fundamentos en tecnología MR al igual que manipulación segura de los sistemas MR. El usuario debe estar familiarizado con los posibles riesgos y guías de seguridad al igual que deberá conocer escenarios de emergencia y rescate. Adicionalmente, el usuario debe conocer perfectamente el manual de operaciones.

Riesgos existentes de carácter común/permanente

Riesgos comunes

- Los objetos magnetizables introducidos al campo magnético se convierten en proyectiles.
- Lesiones a pacientes y personal operacional
- Abstenerse de utilizar equipos de reanimación por ejemplo, desfibriladores o tanques de oxígeno, dentro de del consultorio
- Abstenerse de utilizar carros para transporte, camas móviles, muletas y demás que contengan partes magnetizables.
- Abstenerse de utilizar objetos magnetizables de carácter personal, por ejemplo relojes de pulso, estilógrafos, tijeras.
- Utilizar únicamente accesorios compatibles con el sistema MR, partes sujetas a desgaste normal y elementos desechables junto con el sistema MR
- Utilizar solamente herramientas y dispositivos compatibles con el sistema MR.
- Realizar trabajos de servicio al sistema MR únicamente a través del servicio del fabricante.

Instrucciones de seguridad para el sistema RF y campos gradientes

Los riesgos más significativos son entre otros:

- Campos electromagnéticos
- Contraindicaciones
- Riesgos mecánicos
- Uso de Dispositivos incompatibles

Campos electromagnéticos

Existen distintos tipos de campos electromagnéticos con sus riesgos asociados.

Campos	Riesgos mas graves
Campo magnético estático	Movimiento por implantes y prótesis en el cuerpo. Atracción, alineación y aceleración similar a los de proyectiles de objetos magnetizables.
Campos gradientes	Estimulación nerviosa periférica
Campos RF	Calentamiento de tejidos en el organismo

Ing. JORGE BUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Observar las señales de prohibición en el área en los sitios de entrada donde operan sistemas MR y áreas de acceso controlado.

Campos magnéticos estáticos/áreas de acceso controlado.	El campo básico estático se genera por la acción de un magneto súper conductor pudiéndose extender por fuera de los consultorios (paredes y techos). Con el fin de minimizar los riesgos antes mencionados, el área controlada de acceso de campo básico se identificara en el piso (línea de 0.5 mT). Por fuera de área de acceso controlado, la densidad de flujo magnético es inferior a 0.5 mT.
Campos gradientes	Los campos adicionales con aumentos lineales de resistencias variables es decir campos gradientes, se superponen al campo magnético principal y estático en tres orientaciones distintas. Estos campos pueden causar variaciones en carga en el tejido de los pacientes y provocar estimulación nerviosa periférica
Campos RF	Los spins nucleares de los tejidos del organismo se estimulan por medio de campos RF electromagnéticos. Estas pulsaciones RF son generadas por un amplificador de transmisión RF y se transfieren vía bobinas RF hacia el objeto que se someterá a mediciones. Los campos RF producen calentamiento de los tejidos en el organismo. Dentro de este contexto, un valor importante por peso corporal es la tasa específica de absorción o SAR.
Efectos colaterales	Entre los posibles efectos colaterales molestos para los pacientes que utilizan el sistema MR están la somnolencia, calor obsesivo, claustrofobia y estimulación nerviosa

Loops de corrientes

Se pueden generar loops peligrosos de corriente cuando hay contacto con ciertas partes del cuerpo de los pacientes. Estos loops pueden producir quemaduras o aumentar la probabilidad de estimulación.

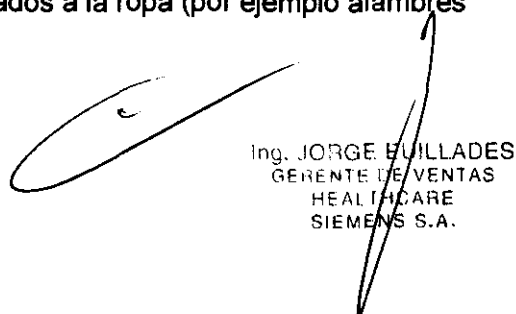
Los loops de corriente también se generan cuando la piel del paciente hace contacto con el recubrimiento del túnel o con los cables de los devanados del RF.

Asegúrese que los pacientes no tengan posiciones indebidas.

- ◆ Para disminuir los efectos de campos gradientes o campos RF, mantener una distancia suficiente con respecto del túnel del magneto y las bobinas RF, reduciendo el tiempo de exposición durante las mediciones
- ◆ Abstenerse de examinar a los pacientes que no puedan comunicar sus posibles efectos de exceso de calor (por ejemplo niños pequeños, pacientes con lesiones muy graves, o que se encuentren paralizados, inconcientes, sedados o discapacitados.

Formación de loops eléctricos

- ◆ Asegurarse que el paciente no tenga ropa mojada o humedecida por el sudor.
- ◆ Asegurarse que el paciente no este utilizando anillos metálicos, cadenas o materiales conductores de electricidad incorporados a la ropa (por ejemplo alambres de apoyo en los brasieres)



Ing. JORGE HUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

- ◆ Colocar siempre al paciente de tal manera que sus brazos queden alineados con el torso asegurándose además que las manos, brazos y piernas no hagan contacto (distancia mínima: 5mm)
- ◆ Asegurarse que la distancia mínima de 5mm se mantenga entre el paciente y la cubierta del túnel
- ◆ Para garantizar esta distancia, utilizar ayudas de posicionamiento por ejemplo mantas de algodón o papel o material seco que sea permeable al aire.
- ◆ Asegúrese que halla suficiente ventilación

Calentamiento o ignición de mantas sintéticas por medio de los campos RF durante la medición.

Quemaduras del paciente

- ◆ Utilizar únicamente mantas hechas de papel, algodón o lino.

3.5. Procedimientos a tener en cuenta antes de utilizar el Sistema de RM

Contraindicaciones

Es importante que un médico debidamente calificado evalúe la relación riesgo /beneficio del examen RM para cada paciente.

Hasta la fecha no se conoce ninguna evidencia científica de que los exámenes RM sean peligrosos para mujeres embarazadas, embriones o fetos y niños de dos años.

En términos generales, queda contraindicado un examen MR para pacientes que tengan implantes o metales electrónicos o conductores de la electricidad, especialmente los que contienen materiales ferromagnéticos.

Entre las contraindicaciones típicas para exámenes RM están las siguientes:

- Implantes electrónicos, por ejemplo marcapasos, estimuladores, bombas para insulina
- Válvulas artificiales, clips para aneurismas
- Splinters metálicos en los ojos (daño por desprendimiento de retina)
- Ano artificial (anus praeter) con cierre magnético
- Parches para aplicación de medicamentos transdérmicos con soportes metálicos
- Implantes y prótesis conductores de la electricidad
- Anticonceptivos en forma de espirales metálicos (IUDs= dispositivos intrauterinos)
- Implantes transdérmicos u otros similares para piercings en el cuerpo o piercings magnético.

Excepciones: Ciertos dispositivos médicos implantados son aprobados por los entes regulatorios oficiales y se consideran como condicionalmente seguros para utilizarse con el sistema MR. Para tales implantes, no se deben aplicar las contraindicaciones generales dadas por Siemens tal y como se menciona anteriormente. Se solicita comunicarse con el fabricante del implante para conocer los datos condicionales específicos. Las condiciones sobre seguridad MR serán responsabilidad del fabricante del implante y no de Siemens.

Ing. JORGE EUJILADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Advertencia

Advierta sobre los implantes electrónicos y/o conductores de la electricidad y las inclusiones magnetizables en campos magnéticos estáticos y de baja frecuencia y campos RF.

Riesgo de muerte del paciente o lesiones

- Solicitarle al paciente que informe sobre implantes o inclusiones
- Abstenerse de realizar implantes RM en pacientes que utilicen implantes electrónicos o conductores de la electricidad e inclusiones magnetizables
- Asegurarse que los pacientes que utilicen tales implantes y/o inclusiones queden por fuera de la zona de exclusión (línea 0.5 mT).

Excepciones: ciertos dispositivos médicos implantados son aprobados por los entes regulatorios del gobierno como condicionalmente seguros para MR. Para tales implantes, es posible que no aplique la advertencia antes mencionada. Se solicitan comunicarse con el fabricante de los implantes para conocer la información específica condicional. Las condiciones sobre seguridad MR son de responsabilidad del fabricante de los implantes mas no es responsabilidad de Siemens.

Precaución

Corrientes fluctuantes inducidas por campos magnéticos de baja frecuencia.

Quemadura en pacientes

No examinar pacientes que tengan implantes o prótesis conductoras de electricidad

Lesiones a pacientes por calentamiento

Diagnostico incorrecto debido al uso de artefactos

- ◆ Solicitar que el paciente se retire todos los objetos conductores de la electricidad como collares, anillos, pulseras, ganchos para el cabello piercing y joyas.
- ◆ Pedirle al paciente que se quite toda la ropa incluso materiales conductores de electricidad como los breteles.
- ◆ Indicarle al paciente que los delineadores de ojos y tatuajes pueden contener ingredientes que hacen que la piel se irrite durante los exámenes con el sistema MR. En algunos casos se han registrado quemaduras de pacientes
- ◆ Evitar lesiones indicándole a los pacientes que se retiren el maquillaje antes de proceder con el examen.
- ◆ Indicarle a los pacientes que acudan al medico en caso de molestias durante el examen con el sistema MR o con posterioridad al mismo

Riesgos mecánicos

Colisión y puntos de lesión



Ing. JORGE GUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Las colisiones y lesiones son más prevalentes cuando se utiliza la mesa del paciente o cuando se realizan actividades mantenimiento

Observar las señales de advertencia y prohibiciones al igual que los datos sobre seguridad

Si se planea una intervención por fuera del magneto, activar la operación Table lock en el display Dot para evitar movimientos accidentales de la mesa del paciente, o lesiones al mismo. Luego de terminar la intervención, se puede desbloquear la mesa

Precaución

Al mover vertical y horizontalmente la mesa del paciente

Lesiones causadas al paciente y a otras personas

Daños causados en la mesa del paciente

- ◆ Asegurarse que no existan obstáculos (por ejemplo extensión o suspensión de partes del cuerpo, cabellos, ropas, correas) entre la mesa y el magneto, o que el tubo IV no se quede atrapado y que las agujas IV permanezcan colocadas al pacientes cuando se este moviendo la superficie de la mesa
- ◆ Asegurarse que los brazos y piernas del paciente estén con las correas de tal manera que el paciente no quede atrapado entre la superficie de la mesa y la cubierta del magneto. Permanezca en el consultorio MR con los pacientes indefensos (por ejemplo niños y pacientes con enfermedad grave, paralizados, inconcientes, sedados, discapacitados o medicados) incluso si los pacientes están asegurados por correas durante el examen
- ◆ Asegurarse que el ascensor para detectar altura no este obstruido por prendas de vestir, sábanas o accesorios, etc.
- ◆ Mantener al paciente bajo control visual o acústico
- ◆ En caso de condiciones riesgosas oprimir el botón Table stop
- ◆ Explicar el significado de movimientos de mesa controlados por protocolos al paciente

Precaución

Transporte inadecuado del paciente con mesa de bloqueo, y uso inadecuado de barandas laterales o averías en la mesa del paciente

Recomendaciones al momento de transportar al paciente

- ◆ Transportar cuidadosamente al paciente en la mesa de bloqueo. Asegurar al paciente si es necesario
- ◆ No traccionar ni empujar la superficie de la mesa ni utilizar el mecanismo de liberación de emergencia para evitar movimientos horizontales accidentales
- ◆ Utilizar las barandas laterales según sus indicaciones (como apoyo para los brazos o en posición vertical para asegurar al paciente). Asegurarse siempre que los

SIEMENS

rieles laterales estén completamente enganchados después de moverlos y piense que hay posibilidades de pulsación con el uso de estas barandas.

- ♦ Bajar la baranda para mover la superficie de la mesa

Información relativa a Riesgos de Interferencia relacionados con el producto médico

Combinaciones con otros sistemas y accesorios

Entre otros aspectos pueden ocurrir los siguientes riesgos o complicaciones por el uso de productos de terceros durante los exámenes con el sistema RM

- Calentamiento de los cables del sistema o de conexiones
- Interferencia con la calidad de imagen RM
- Errores en el funcionamiento de productos de terceros...

Los equipos auxiliares que no han sido probados específicamente o aprobados para su uso en un ambiente de equipos RM, pueden producir quemaduras y otras lesiones al paciente.

Si el sistema MR se combina con otros sistemas o componentes, deberá asegurarse que la combinación planeada y el enrutamiento de los cables no afecten la seguridad de los pacientes, del personal o del medio ambiente.

Asegurarse que los dispositivos utilizados en el consultorio sean compatibles con la resistencia de campo del sistema RM. Los dispositivos compatibles con sistemas 1.5 T pueden resultar inadecuados para sistemas 3T.

- ♦ Comunicarse con el servicio del fabricante antes de proceder con la combinación del sistema RM con otros dispositivos
- ♦ Asegurese que exista compatibilidad con el sistema RM y cumplir con las instrucciones suministradas por el fabricante.

3.6. Información respecto de Riesgos de Interferencias

Los equipos periféricos (por ejemplo monitoreo de pacientes, soporte vital o equipo para manejo de emergencias) que no se especifican o recomiendan dentro del entorno RMI, incluyendo el área de acceso controlado, pueden ser perturbados por el campo RF o el campo magnético del campo MR. Estos equipos pueden también afectar el funcionamiento del sistema RM.

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema RM

El sistema RM está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema RM pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema RM, tal como se recomienda más abajo, según la potencia máxima de salida del equipo



Ing. JORGE EULLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W)	Separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 Mhz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada arriba, puede estimarse la distancia recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Puede que estas recomendaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas

El sistema RM puede sufrir interferencias procedentes de otros equipos aunque éstos cumplan los requisitos de emisiones de CISPR

3.7. Recomendaciones para la limpieza del equipo médico

Es importante tener en cuenta la limpieza de los componentes del equipo. Tanto del monitor LCD del terminal de adquisición como el video Display observan el mismo procedimiento de limpieza.

- ◆ Frecuencia cada dos meses
- ◆ Es importante apagar el monitor y desconectar el equipo de la corriente eléctrica antes de la limpieza
- ◆ Limpiar con un paño de microfibra, eventualmente se podrá utilizar un limpiador de ventana. No utilizar líquidos en el alojamiento del monitor.
- ◆ Evitar ralladuras en el área de superficie del monitor
- ◆ Evitar impactos al monitor LCD/ Video Display

Limpieza de lentes de la cámara

- ◆ Limpiar cuidadosamente las lentes de la cámara con un limpiador de lentes

Limpieza del elemento transportador de datos

- ◆ Limpiar los elementos transportadores de datos con paño limpio (de algodón microfibra)
- ◆ Seguir las observaciones del fabricante al limpiar los elementos transportadores de datos tipo CD/DVD.

Limpieza de enchufes y conectores

- ◆ Humedecer una bayetilla suave con agua o solución de limpieza diluida de los alojamientos. No utilizar solventes orgánicos como alcohol o acetona
- ◆ Limpiar cuidadosamente los enchufes y conectores con la bayetilla y no tocar los contactos.

Ing. JORGE BUILLADES
GERENTE DE VENTAS
HEAL INCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

Limpieza de bobinas RF y ayudas para posicionamiento

- ◆ Limpiar las bobinas y las ayudas de posicionamiento por medio de soluciones de limpieza y de desinfección disponibles a nivel comercial. Seguir las instrucciones del fabricante
- ◆ No utilizar objetos duros o cortantes (por ejemplo cuchillas o ganchos) para retirar los residuos

Es importante no verter fluido de limpieza sobre las aéreas de superficie, utilizar siempre una bayetilla humedecida para la limpieza.

Limpieza de la mesa y correas para el paciente

- ◆ Limpiar la mesa del paciente utilizando un agente líquido casero
- ◆ Lavar las correas de la mesa del paciente a una temperatura de 60 °C.
- ◆ Utilizar materiales desinfectantes de uso comercial; sin embargo no deben utilizarse soluciones que contengan alcohol o acetona

Limpieza y desinfección de receptores

- ◆ No utilizar limpiadores o desinfectantes que contengan alcohol o éter
- ◆ No utilizar objetos duros o cortantes (por ejemplo cuchillos o pinzas)
- ◆ Para retirar los residuos
- ◆ Limpiar los receptores con un limpiador disponible a nivel comercial. Seguir las instrucciones del fabricante
- ◆ Utilizar una bayetilla humedecida para la limpieza

Es importante no sumergir los receptores en líquido de limpieza

- ◆ Desinfectar los receptores con un agente desinfectante disponible a nivel comercial. Seguir las instrucciones del fabricante

Desinfección de los componentes del sistema

Los aerosoles desinfectantes dañan los componentes electrónicos. Por esta razón, los componentes pueden ser limpiados únicamente con un paño semihúmedo.

Desinfectar los componentes del sistema con materiales de desinfección disponibles a nivel comercial. Sin embargo, no utilizar soluciones que contengan alcohol. Seguir las instrucciones del fabricante.

3.8. Información y recomendaciones sobre procedimiento previo a la utilización del equipo médico

Antes de operar el equipo, el fabricante requiere que se tomen en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Revisión de diodos en la caja de alarma
- Revisión para determinar si todos los símbolos y signos de advertencia se encuentran dentro y fuera de la sala de examen.
- Revisar el consultorio de examen, sala de control y sala de elementos electrónicos para determinar si hay derrame de líquidos y charcos en el piso.
- Revisar el área alrededor de la mesa del paciente para determinar si hay líquidos hidráulicos en el piso con el fin de evitar riesgos de deslizamiento.
- Asegurarse que no haya materiales magnetizables u objetos tales como aspiradoras, carros, escaleras y herramientas en el consultorio.

Ing. JORGE EULLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.

SIEMENS

- Asegurarse que el punto de salida de la línea de ventilación no esté obstruido.
- Asegurarse que se hubiese limpiado cualquier residuo del medio de contraste de la mesa del paciente.
- Revisar la funcionalidad del bulbo de opresión. El paciente debe estar en condición de disparar la señal de alerta utilizando esta perilla.

Para asegurar un funcionamiento seguro y satisfactorio del sistema son necesarias comprobaciones de rutina previas al uso del sistema y realizar tareas periódicas de mantenimiento luego de su instalación y funcionamiento.

Las comprobaciones de rutina incluyen:

Controles diarios, semanales y mensuales, y las comprobaciones exigidas legalmente. Normalmente, el propietario del sistema encargará al personal clínico (TSID) que lo maneja la realización de estas comprobaciones de rutina.

Las tareas periódicas de mantenimiento incluyen:

- Comprobación de seguridad (incluidas las Pruebas relacionadas con la seguridad)
- Mantenimiento preventivo
- Pruebas de calidad y de funcionamiento
- Sustitución de piezas de desgaste importantes para la seguridad.

Estos trabajos sólo deben ser efectuados por ingenieros de mantenimiento cualificados y autorizados. Cualificado significa en este contexto que los ingenieros han sido instruidos para dichas tareas o han adquirido experiencia práctica realizando actividades de mantenimiento rutinarias. Autorizado significa que los técnicos han recibido del titular del sistema el permiso para realizar las tareas de mantenimiento.

En la primera puesta en funcionamiento del equipo, es importante designar un miembro de la plantilla que se haga responsable de que se realicen las comprobaciones de rutina y las tareas preventivas de inspección y de mantenimiento.

Además el fabricante debe ofrecer la gama completa de servicios relacionados con la inspección y el mantenimiento preventivos del equipo.

Las siguientes comprobaciones contribuyen a la seguridad del sistema de RM:

Pruebas generales deben ser efectuadas a:

Sistema de RM

Cableado visible y disposición de cables

Accesorios

Imán

Sistema de quench

Sistema de ventilación y aire acondicionado de la sala de examen

Manuales del operador

Iconos del usuario- Etiquetas de los botones- Etiquetas de advertencias

Zona de exclusión del campo magnético

En lo que respecta a pruebas eléctricas

Conductor de protección MRSC

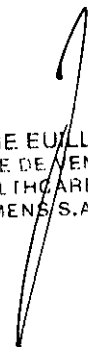
Sistema de conductor de protección

Prueba de funcionamiento

Circuito de Desconexión de emergencia



Ing. JORGE EULLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.



SIEMENS

Mesa fija
 Mesa opcional
 Mesa acoplable
 Intercomunicador- Pera neumática
 Control del imán
 Función de paro del imán
 Mediciones QA (Control de calidad)

3.8. Información relativa a la radiación emitida por el equipo

Los sistemas están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario de estos sistemas de RM debe asegurarse de su uso en tal entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético : guía
Emisiones de RF (CISPR11)	Grupo 2	El sistema RM debe emitir energía electromagnética para cumplir la función a que está destinado. Los equipos electrónicos que estén próximos pueden verse afectados
Emisiones de RF (CISPR11)	Clase B	El sistema RM es adecuado para su uso en todo tipo de locales, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión utilizada para propósitos domésticos.
Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2	No aplicable	El sistema RM tiene una corriente de entrada nominal de más de 16 ^a por fase.
Fluctuaciones de tensión / emisiones por fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	

En principio, los sistemas RM sólo pueden utilizarse con equipo compatible con RM.

Un equipo compatible con RM¹ es seguro con RM². Además, no afecta mucho a la calidad de la información diagnóstica obtenida con el sistema RM. Por otro lado, el sistema de RM no afecta a las características de los equipos compatibles con RM.

Advertencia: el equipo o sistema RM no debe colocarse al lado de otros equipos, si es necesario hacerlo, el equipo o sistema deberá vigilarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en que va a usarse.

3.9. Precauciones por cambio de funcionamiento

Debido a la presencia de campos electromagnéticos alternos, los pacientes pueden experimentar diversos efectos fisiológicos durante los exámenes RM:

Estimulación Nerviosa Periférica a través de campos de baja frecuencia de las bobinas de gradientes.

Calentamiento de los tejidos del organismo a través de los campos RF de la bobina del transmisor RF.


 Ing. JORGE EULLADES
 GERENTE DE VENTAS
 HEALTHCARE
 SIEMENS S.A.

SIEMENS

Modos de Operación

Para evitar riesgos sobre la salud durante los exámenes MR, varias organizaciones internacionales (por ejemplo IEC 60601-2-33 de 2002 (2da Edición) y diversas organizaciones nacionales de salud han publicado guías y valores límite. En concordancia con las guías de aprobación específicas para el país, se establece el fundamento para las funciones de monitoreo integradas al sistema MR con respecto de la estimulación y efectos de calentamiento. Tanto la estimulación como los niveles SAR se basan en la literatura científica actual en relación con el tema de seguridad.

Se conocen dos modos diversos de operación de acuerdo con la tolerancia del paciente.

- Modo normal de Operación
- Modo de Operación Controlado de Primer Nivel.

3.10. Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición del paciente, en condiciones razonablemente previsible, a campos magnéticos

Con respecto de la estimulación y efectos de calentamiento, se pueden definir los modos de operación y seleccionarse por separado.

Modo Normal de Operación

El Modo Normal de Operación se puede utilizar de manera segura para todos los pacientes. Debido a que se trata de un modo estándar, se requiere del monitoreo regularizado del paciente.

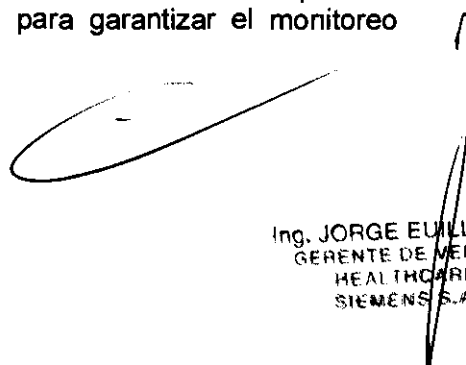
Modo Operacional Controlado de Primer Nivel

PRECAUCIÓN

Hipertermia General o Local del Paciente

- Indicarle al paciente como es el uso de la perilla o pulpo
- No examinar a pacientes que tengan restricción en su capacidad termorreguladora (Por ejemplo niños pequeños, adultos mayores, enfermos graves o pacientes medicados).
- No examinar pacientes que no puedan comunicar los posibles efectos de exceso de calor (Por ejemplo niños pequeños, personas graves, paralizadas, inconcientes, sedadas o con discapacidades).
- Monitorear cuidadosamente al paciente durante el examen RM
- Asegurarse que los pacientes utilicen ropa liviana (Por ejemplo pijamas o batas de dormir suaves).
- Eliminar todo aislamiento adicional como cobijas que pudieren interferir con la disipación térmica.

En el modo de operación controlado de primer nivel, los pacientes pueden experimentar niveles notorios de estrés de acuerdo con los programas seleccionados para la medición. Se recomienda establecer un procedimiento para garantizar el monitoreo médico del paciente.



Ing. JORGE EUILLADES
GERENTE DE MENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A

SIEMENS

Además debe tenerse en cuenta la necesidad de descansos durante las mediciones, de tal manera que el paciente pueda refrescarse.

La decisión de cambiar al modo de operación controlado de primer nivel debe basarse en una consideración médica sobre los posibles riesgos y beneficios para el paciente.

Cambios en los Modos de Operación

PRECAUCIÓN

Puntas de tornillos que se calientan considerablemente en el bastidor estéreo táctico durante el modo de operación controlado de Primer nivel!

Quemaduras Localizadas del Paciente

- Observar las recomendaciones y notas del fabricante del Bastidor Estéreo táctico.
- Cuando este bastidor estéreo táctico contenga materiales conductores, ejecutar la medición únicamente en el modo de operación normal si fuere posible.
- Si se requiere pasar al modo de operación controlado de primer nivel, se recomienda observar las notas relacionadas con la seguridad.

3.11. Precauciones por eliminación

Al eliminarse el equipo o partes del mismo, debe respetarse la legislación vigente respecto de la protección del medio ambiente que rige en la República Argentina.


Ejemplo de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

- Acumuladores y baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Tubos de rayos catódicos
- Fantomas

Es importante tener en cuenta que los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse cuidadosamente y conforme las exigencias de la normas vigentes sobre el tema.



Ing. JORGE EULLADES
GERENTE DE VENTAS
HEALTHCARE
SIEMENS S.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5550/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4981**, y de acuerdo a lo solicitado por Siemens 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 por Resonancia Magnética Nuclear y sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-302 – Espectrómetros de Resonancia Magnética Nuclear

Marca: Siemens.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por imágenes de resonancia magnética nuclear. Produce imágenes transversales, sagitales, coronales y transversales oblicuas además de imágenes espectroscópicas y/o espectros, mostrando la estructura interna y/o funcionamiento de cabeza, cuerpo y extremidades.

Modelo/s: MAGNETOM AERA
MAGNETOM ESPREE

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siemens AG Medical Solutions, BU MR.

Lugar/es de elaboración: Henkestrasse 127, D-91052 Erlangen, Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-1074-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4981**

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