



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

RESOLUCIÓN N°

3011

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5078/09-9 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 Nº 3011

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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 nombre comercial Magnetom Concerto, nombre descriptivo Equipo de resonancia magnética y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero, 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 9 y 19 a 25 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-001074-69, 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. 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,



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

DISPOSICIÓN Nº 3011

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5078/09-9

DISPOSICIÓN Nº 3011

DR CARLOS CHIALE
INTERINTECTOR
A. N. M. A. T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3011**.....

Nombre descriptivo: Equipo de resonancia magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-108 - Sistemas de Exploración,
por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero

Marca: Siemens

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de Resonancia con imán abierto de bajo campo cuya
finalidad es, la generación y formación de imágenes de pacientes de cuerpo entero por
resonancia magnética, para su posterior procesamiento con fines diagnósticos. Permite
el uso en pacientes obesos y niños con mayor facilidad

Modelo/s: Magnetom Concerto

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

Nombre del fabricante: Siemens Aktiengesellschaft

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

Expediente N° 1-47-5078/09-9

DISPOSICIÓN N°

3011

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

.....**3011**.....



DR CARLOS CHIALE
INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.

SIEMENS

3011



Proyecto de rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

| | |
|---------------------|---|
| Fabricante | Siemens Aktiengesellschaft HenkestraBe 127, D-91052 Erlangen, Alemania |
| Importador | Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal |
| Marca | Siemens |
| Modelo | Magnetom Concerto |
| Serie N° | 601051 |
| Año de fabricación | 2009 |
| PM | 1074-69 |
| Responsable Técnico | Ing. Jorge Euillades |
| Condición de Venta: | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



Instrucciones de uso básica

Antes de utilizar el sistema RM, debe comprobarse el funcionamiento y/o estado de limpieza de las siguientes piezas y zonas:

- Caja de alarmas
- Señales de advertencia
- Líquidos en el suelo
- Material magnetizable
- Residuos de medios de contraste
- Rejilla del filtro
- Conducto de gases

Existen tres modos de funcionamiento:

- System On (funcionamiento completo): Todos los componentes del sistema RM están encendidos. Se pueden realizar exámenes.
- System Off (sistema apagado): Todos los componentes del sistema RM están apagados.
- PC principal en espera (funcionamiento en standby)

El modo de funcionamiento puede seleccionarse pulsando el botón correspondiente de la caja de alarmas. En algunos casos, el modo operativo puede seleccionarse utilizando el Administrador del sistema del software *syngo* MR (→ Manual del operador del software).

El inicio del sistema incluye los siguientes pasos:

- Encender el sistema RM en la caja de alarmas
- Conexión de *syngo* MR Workplace.
- Comprobar los componentes del sistema RM



Pulse el botón SYSTEM ON.

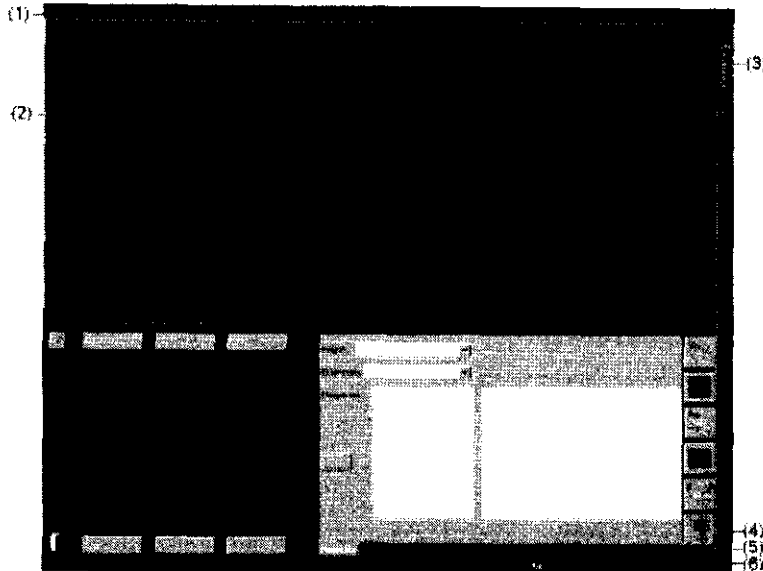
- ◇ Gire el interruptor de llave a la derecha.
- ◇ Pulse el botón **SYSTEM ON**.

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

El LED **SYSTEM ON** se encenderá. El sistema RM está encendido.



Después de arrancar el sistema aparece en la pantalla la interfaz de usuario del programa. Está subdividida en las siguientes áreas:



- (1) Barra de menú
- (2) Imagen y espacio de trabajo de las tarjetas de tareas
- (3) Pestañas de las tarjetas de tareas
- (4) Pestañas de las tarjetas de subtareas
- (5) Pila de tarjetas de subtareas
- (6) Barra de estado

Cambiar la presentación de la imagen

Se puede cambiar la presentación de una imagen utilizando el ratón:

- ▮ Ajustar los niveles de ventana (windowing)
- ▮ Cambiar el tamaño de la imagen (zoom)
- ▮ Desplazar la imagen (encuadrar)

Para aplicar windowing utilice el botón central del ratón. Para aplicar zoom y encuadre, conmute primero el ratón a modo zoom/encuadre y luego utilice el botón izquierdo del ratón para cambiar la presentación de la imagen.

Después de la conexión del equipo y antes de explorar a los pacientes han de efectuarse algunas pruebas:

- Probar la vigilancia de la estimulación en modo normal y en modo de control.
- Función PARO DE LA MESA Compruebe la función PARO DE LA MESA del tablero .
- Pera de llamada Asegúrese del correcto funcionamiento de la pera de llamada.
- Vigilancia de vídeo Verifique la perfecta transmisión de imágenes de la vigilancia de vídeo.
- Intercomunicador Compruebe si es posible la comunicación sin interferencias con el paciente situado en la sala de exploración.

ING. JORGE EUILLADES
 MEDICAL SOLUTIONS
 SIEMENS S.A.

- Compruebe el mecanismo de cierre de la puerta de la sala de exploración. Cerciórese de que no están sucias las regletas de contacto elásticas especiales del marco de la puerta y de la propia puerta de la sala de exploración, p. ej., por productos de limpieza, cera para el suelo, aceite, grasa, manchas de pintura o salpicaduras de sangre.

- Ingresar el paciente a la sala de estudios,

- Antes de poder examinar a un paciente con su sistema, debe registrarlo. El registro significa que debe proporcionar al sistema toda la información del paciente necesaria para el examen. Dependiendo de cómo se organicen los registros en su hospital y de cuánto tiempo se disponga para el registro, se puede elegir entre diferentes procedimientos de registro del paciente. Si el paciente admitido está en condiciones sumamente críticas y debe ser examinado y tratado inmediatamente, llame al registro de urgencias. Esto reduce el tiempo al mínimo antes de poder empezar el examen.

- Tras registrar a un paciente, se realizarán los preparativos en la sala de examen.

- Sitúe al paciente en la orientación que introdujo durante su registro. Respete la información sobre seguridad del paciente proporcionada en el *Manual del Sistema*. Sitúe la(s) bobina(s) y conecte sus cables a los conectores en la mesa del paciente. Marque el centro de la región a examinar con el localizador de luz láser y mueva al paciente hasta el isocentro del imán.

A continuación, puede iniciar la exploración desde la consola de la sala de control. Para ello, utilice la tarjeta de tareas **Examen**. Esta tarjeta se utiliza para seleccionar, controlar, y vigilar los procedimientos de examen. Durante el examen puede observar al paciente a través de la ventana de la sala de control. Utilice el sistema intercomunicador para escuchar o dar instrucciones al paciente.

Procedimiento para una exploración de rutina

Seleccione un programa de exploración en la tarjeta de parámetros **Programa** y transfíralo al control del programa.

El primer paso del programa, la exploración de imágenes de referencia, normalmente se inicia de forma automática. Las imágenes de referencia adquiridas se visualizan el área de imagen.

A continuación se prepara en el control del programa el protocolo siguiente de la lista de trabajo. Se situarán gráficamente los cortes o bloques a adquirir en las imágenes de referencia.

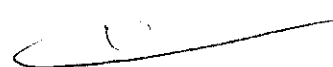
En las tarjetas de parámetros se comprueban o modifican los parámetros de exploración del protocolo. A continuación se inicia el protocolo.

Durante la exploración puede preparar el siguiente protocolo, p. ej. posicionando los cortes y ajustando los parámetros de exploración. Alternativamente, puede ver las imágenes adquiridas con el protocolo anterior.

Puede interrumpir un protocolo en curso, repetir exploraciones, ~~modificar~~ la secuencia de los pasos de programa, e insertar pausas (p. ej., para administrar contraste).

Utilice la **Visualización simultánea** o la visualización de cine para comprobar las imágenes adquiridas.

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS



Para realizar exploraciones disparadas fisiológicamente, puede utilizar el cuadro de diálogo **Visualización fisiológica** para controlar las señales y parámetros fisiológicos.

Durante la exploración, el sistema vigila automáticamente la carga SAR y dB/dt a la que está sometido el paciente (exposición a RF y campos magnéticos variables en el tiempo).

Utilice el **Explorador del examen** para organizar los exámenes, programas de exploración, y protocolos.

La mayoría de los programas de medición le pedirán que realice primero un localizador. Las imágenes de referencia generadas con el localizador se utilizan para posicionar cortes o definir el campo de visión (FoV) para las exploraciones subsiguientes.

En lugar de las imágenes del localizador, puede utilizar también como imágenes de referencia otras imágenes del paciente adquiridas durante el examen actual. Puede ver las imágenes de referencia en los segmentos de imagen, mejorar su visualización, y seleccionar las imágenes más adecuadas para el posicionamiento de cortes.

Los segmentos de imagen de la tarjeta de tareas **Examen** pueden utilizarse para otros propósitos, además de para el posicionamiento gráfico de cortes. Por ejemplo, le permiten ver, evaluar, y editar las imágenes adquiridas. Puede exportar imágenes directamente desde la tarjeta de tareas **Examen** a otras tarjetas de tareas para su postprocesamiento, exportar imágenes o guardarlas en el **Navegador de pacientes**.

Guardar, exportar y transferir imágenes

Puede guardar, exportar, y transferir imágenes a otras tarjetas de tareas desde la tarjeta de tareas **Examen**. Los segmentos de imagen de la tarjeta de tareas **Examen** pueden contener imágenes adquiridas normalmente o imágenes GSP (imágenes de referencia con objetos gráficos dibujados en ellas).

La tarjeta de tareas **Examen** le permite agrupar varias series y guardarlas en *una* nueva serie. Estas series deben formar parte del mismo bloque de series y haberse adquirido con la misma posición de la mesa.

- ! Seleccione explícitamente las series o imágenes.
- ! Seleccione **Paciente > Guardar como**.

Se presenta la ventana de diálogo **Guardar como**

Se sugiere un nombre para la nueva serie. Dicho nombre puede modificarse.

- ! Seleccione la opción **Guardar imágenes en nueva serie**.
- ! Modifique el nombre de la nueva serie, si es necesario.
- ! Haga clic en **Aceptar**.

ING. JORGE ELLLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

- Tras adquirir y cargar las imágenes de referencia y optimizar su visualización para el problema de diagnóstico actual, puede utilizarlas para definir la posición, ámbito y orientación de la región a examinar.





Dependiendo del protocolo, el sistema explorará cortes o bloques para la reconstrucción subsiguiente.

Puede planificar regiones de saturación para evitar los artefactos de movimiento.

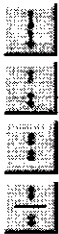
Una serie de protocolos especiales - basados en secuencias navegador - contienen objetos navegador adicionales.

Estos objetos gráficos se muestran en las imágenes de referencia tan pronto como abra un protocolo.

Normalmente, los objetos gráficos del protocolo han de adaptarse a la anatomía del paciente. El ratón y las herramientas de posicionamiento gráfico le permiten realizar tareas de forma rápida y fácil.

Si estas herramientas de posicionamiento no resultan lo bastante precisas, puede ajustar los parámetros de los objetos gráficos en la tarjeta de parámetros **Geometría**

Cambiar los parámetros gráficos de corte



Utilice el ratón para cambiar los siguientes ajustes de parámetros de grupos de cortes y bloques, así como para editar regiones de saturación estándar:

- Grosor de corte**
- Número** de cortes o bloques por grupo
- Distancia** entre los cortes o bloques de un grupo
- Sobremuestreo de cortes**

Como alternativa, puede cambiar estos parámetros numéricamente en la tarjeta **Geometría**.

- Asegúrese de que el ratón está en modo **Modificar Gráficos**. Si es necesario, pulse la tecla **Esc** para asegurarse de que es así.

Numeración de las imágenes reconstruidas

La numeración se determina mediante la orientación y posición de las imágenes. Es *independiente* de la posición del corte, la secuencia de excitación y el número de concatenaciones en las exploraciones multicorte.

Se aplican las siguientes reglas:

(1) Orden primario

Las imágenes exploradas se dividen en los grupos sagital, coronal y transversal de acuerdo con su orientación principal.

(2) Orden secundario

Dentro de estos grupos, los cortes se numeran de acuerdo con su posición en orden ascendente o descendente

ING. JORGE BULLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

- Posicionar la mesa del paciente

Durante el examen tendrá que desplazar varias veces la mesa de paciente para, por ejemplo, administrar contraste.

Puede controlar el desplazamiento de la mesa de paciente utilizando el panel del operador situado en la carcasa del imán, o puede hacerlo mediante el software de la consola desde la sala de control.



Llamar al posicionamiento de la mesa

| Haga clic en el botón **Posicionamiento de la Mesa** de la barra de herramientas de la tarjeta de tareas **Examen**.

O bien,

| Seleccione **Ver > Posicionamiento de la mesa...** en el menú principal.

Se abre el cuadro de diálogo **Posicionamiento de la mesa**.

Localizador Laser



Ventilación

Visualización simultánea

La ventana **Visualización simultánea** se utiliza para ver imágenes reconstruidas, datos originales de imágenes, imágenes mosaico, o gráficos de una exploración actual. Esto le permite

decidir cuando intervenir en una exploración comprobando las imágenes adquiridas.

En la **Visualización simultánea** puede pausar temporalmente y continuar la visualización de imágenes. Puede utilizar un filtro de visualización con algunas técnicas de formación de imágenes para presentar en la **Visualización simultánea** sólo las imágenes con un cierto número.

La manera en que se visualizan las imágenes reconstruidas depende de la secuencia utilizada y de los ajustes del protocolo.

| Si las imágenes se calculan muy rápidamente, puede que no sea posible visualizarlas todas. En ese caso, solo verá la imagen más actual.

| Si los cortes se exploran intercalados, la visualización online permanecerá vacía en un principio. Las imágenes no se reconstruyen hasta que no se han adquirido todos los datos.

La ventana **Visualización simultánea** se utiliza para ver imágenes reconstruidas, datos originales de imágenes, imágenes mosaico, o gráficos de una exploración actual. Esto le permite decidir cuando intervenir en una exploración comprobando las imágenes adquiridas.

En la **Visualización simultánea** puede pausar temporalmente y continuar la visualización de imágenes. Puede utilizar un filtro de visualización con algunas técnicas de formación de imágenes para presentar en la **Visualización simultánea** sólo las imágenes con un cierto número.

ING. JORGE BULLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

La manera en que se visualizan las imágenes reconstruidas depende de la secuencia utilizada y de los ajustes del protocolo.

- ☐ Si las imágenes se calculan muy rápidamente, puede que no sea posible visualizarlas todas. En ese caso, solo verá la imagen más actual.
- ☐ Si los cortes se exploran intercalados, la visualización online permanecerá vacía en un principio. Las imágenes no se reconstruyen hasta que no se han adquirido todos los datos.

Guardar imágenes

Puede guardar las imágenes presentadas en la **Visualización simultánea** haciendo clic en el botón **Almacenar imágenes act./desact.** o mediante los ajustes de las propiedades del protocolo de exploración.

El botón **Almacenar imágenes act./desact.** le permite guardar las imágenes presentadas en la **Visualización simultánea** en la base de datos individualmente, en conjunto, o no guardar ninguna.

Al iniciar una nueva exploración, el estado del botón depende del protocolo seleccionado. Por ejemplo, el almacenamiento automático de imágenes puede desactivarse en la **Visualización simultánea** para la primera exploración, pero reactivarse automáticamente para la siguiente.

Apagar el sistema (System Off)

Cerrar el sistema incluye los siguientes pasos:

- Cerrar el sistema informático
- Apagar el sistema RM en la caja de alarmas

Cuando se cierra el sistema, también se cierra automáticamente el software

| | |
|---|--------------------------|
| <p>Bloquee el equipo con el interruptor de llave. Gire para ello la llave a la posición inicial.</p> <p style="text-align: right;">bloqueado</p> | <p>System OFF</p> |
|---|--------------------------|

Para mas detalles ver el manual de usuario

ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5078/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3011**, 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: Equipo de resonancia magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-108 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero

Marca: Siemens

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de Resonancia con imán abierto de bajo campo cuya finalidad es, la generación y formación de imágenes de pacientes de cuerpo entero por resonancia magnética, para su posterior procesamiento con fines diagnósticos. Permite el uso en pacientes obesos y niños con mayor facilidad

Modelo/s: Magnetom Concerto

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

Nombre del fabricante: Siemens Aktiengesellschaft

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

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3011


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.