



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3396

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2469/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Intec S.R.L. 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 8º, inciso II) y 10º, 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3396

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 Mindray, nombre descriptivo Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imágenes de Resonancia Magnética, de acuerdo a lo solicitado, por Intec S.R.L., 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 4 y 23 a 51 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-1134-110, 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. Inscríbase 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

5



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3396

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

Expediente N° 1-47-2469/12-0

DISPOSICIÓN N° 3396

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3396**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética

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

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes por resonancia magnética
nuclear.

Modelo/s: MagSense 360

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Expediente N° 1-47-2469/12-0

DISPOSICIÓN N° **3396**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3396

.....

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

3396



ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L

DOMICILIO: Armengol Tecera 254 – (X5003GIF) Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: intecsrl@intecsrl.com.ar

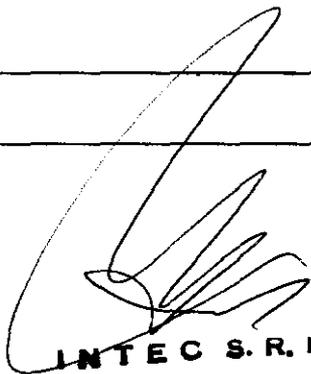
FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
DIRECCION: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

EQUIPO: Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética
MARCA: Mindray
MODELO: MagSense 360
Nº SERIE : XXXX

PRODUCTO MEDICO APROBADO POR LA ANMAT: PM-1134-110
CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing Brenda A Narbona

TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN: Conexión permanente, CC trifásica, 380V± 10%



INTEC S. R. L

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



DR. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/6683
INTEC S.R.L.



3396



ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética MagSense 360

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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L

DOMICILIO: Armengol Tecera 254 – (X5003GIF) Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: intecsrl@intecsrl.com.ar

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
DIRECCION: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

EQUIPO: Sistema de Imágenes de Resonancia Magnética
MARCA: Mindray
MODELO: MagSense 360
Nº SERIE : XXXX

PRODUCTO MEDICO APROBADO POR LA ANMAT: PM-1134-110
CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing Brenda A Narbona

TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN: Conexión permanente, CC trifásica, 380V± 10%

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

INTEC S. R. L
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
ENCARGADO REPRESENTANTE


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32490947/5583
INTEC S.R.L.

3396



Clasificación de seguridad

Clasificaciones generales	Tipos de equipamiento
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipamiento Clase I
Clase de protección de piezas aplicadas	Mesa del paciente y antena receptora (Pieza aplicable Tipo B) ECG, pulso, sincronización respiratoria (Pieza aplicada Tipo BF) Botón de llamada de emergencia (Pieza aplicada Tipo BF) Auricular de conducción de aire (Pieza aplicada Tipo BF)
Grado de protección contra el ingreso nocivo de agua	Equipamiento general (equipamiento de cierre no resistente al agua)
Método de desinfección y esterilización	Equipamiento con métodos de desinfección y esterilización recomendado por el fabricante
Protección contra explosiones	El equipamiento de RM no es apto para operaciones donde haya una mezcla anestésica inflamable de aire y oxígeno u óxido nítrico
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Modo de conexión a la fuente de alimentación	Equipo de conexión permanente
Grado de localizador láser	Productos láser de Clase II

INTEC S. R. L.
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Inq. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.





Condiciones ambientales

Parámetros	Condiciones ambientales
Condiciones de funcionamiento	
Rango de temperatura de funcionamiento	20°C a 26°C
Rango de humedad relativa	Cuarto de armarios, cuarto de control: 20%HR a 80%HR Sala de pruebas: 20%HR a 60%HR
Rango de presión atmosférica	70kPa a 106kPa
Entorno de almacenamiento	
Temperatura ambiente	-20 a 55

Parámetros	Condiciones ambientales
Humedad relativa	10%HR a 85%HR
Presión atmosférica	70kPa a 106kPa

Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados. Debe entender sus significados claramente antes de leer el manual.

PELIGRO: Indica una situación peligrosa inminentemente que, si no se evita, provocará lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

NOTA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños materiales.

Precauciones para garantizar la seguridad del paciente y del operador a la hora de utilizar el sistema.

I N T E C S. R. L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5560
INTEC S.R.L.



Riesgos de explosión

No utilice gases inflamables, como anestésicos, ni líquidos inflamables cerca de este producto, de lo contrario, existirá Riesgo de explosión.

Riesgos eléctricos

- (1) Este sistema no es impermeable. No utilice este sistema en ningún lugar en el que se puedan producir fugas de agua. Si se moja el sistema o penetra agua en él, se pueden producir descargas eléctricas. Si accidentalmente se moja el sistema o penetra agua en él, póngase en contacto con el departamento de atención al Cliente o un representante de ventas de mindray.
- (2) Conecte el terminal a masa antes de encender el sistema. El cable de conexión a masa debe estar conectado después de apagar el sistema. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.
- (3) Antes de limpiar el sistema, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Pueden producirse fallos del sistema o descargas eléctricas.
- (4) No abra las tapas ni el panel frontal del sistema. Pueden producirse cortocircuitos o descargas eléctricas si se expone el hardware del sistema y se enciende. Cualquier servicio o actualización del sistema debe realizarlo el personal de servicio cualificado y autorizado por mindray.
- (5) Las personas que no formen parte del personal de mantenimiento o del personal técnico especializado designado no deben abrir el panel frontal de la consola del operador. De lo contrario, puede existir el riesgo de descarga eléctrica.


INTEC S. R. L.
Lto. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430647/5563
INTEC S.R.L.



Aplicación

El uso para el cual se ha creado el sistema MagSense 360 MR es realizar diagnósticos por imágenes clínicas.

Contraindicación (Revisión previa de Pacientes)

En los siguientes ejemplos, las pruebas de RM no están permitidas:

- Pacientes con dispositivos y/o implantes electrónicos de soporte vital, tales como neuroestimuladores o estimuladores cardíacos;
- Pacientes diabéticos con implantes de bombas de medicación metálicas, tales como bombas de insulina;
- Pacientes con implantes magnéticos metálicos u objetos metálicos en el interior del cuerpo (debido a alguna operación previa) tales como cuerpos extraños metálicos y/o magnéticos intraoculares, cuerpos extraños intraoculares, válvulas y/o córneas artificiales metálicas, prótesis de articulaciones y fijadores metálicos, etc.;
- Pacientes con grapas de aneurisma intracraneal después de una operación en el cráneo y el cerebro;
- Pacientes críticos o urgentes que necesiten una monitorización electrocardiográfica (ECG) o rescate.

El aumento de las precauciones vendrá requerido con los siguientes tipos de pacientes a examinar mediante RM, ya que tienen una mayor posibilidad de necesitar primeros auxilios que los pacientes normales.

- Pacientes con claustrofobia;
- Pacientes cuya piel ha sido insertada con fragmentos metálicos magnéticos.
- Pacientes con tatuajes, o cosméticos permanentes como tatuajes delineadores de ojos;
- Pacientes que puedan portar o haber inhalado sustancias metálicas magnéticas debido a su trabajo, ocupaciones o actividades;
- Pacientes con oídos sensibles;
- Pacientes con grapas quirúrgicas o clavos quirúrgicos;
- Pacientes con un alto riesgo de ataque o paro cardíaco;

INTEC S.R.L.
LM. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5663
INTEC S.R.L.



- Pacientes que están inconscientes, excesivamente calmados, confundidos, o que no se pueden comunicar de manera normal;
- Pacientes embarazadas (No está probado científicamente que las RM sean inofensivas para mujeres embarazadas o que la exposición a RF sea inofensiva para embarazadas en el personal de operación)
- Pacientes niños o recién nacidos;
- Pacientes cuyos sistemas de regulación de temperatura estén mal ajustados

Supervisión médica de Pacientes

En el proceso de examen de RM, el operador deberá implementar un monitoreo regular de todos los pacientes y mantener un correcto contacto audiovisual con los mismos.

- Para los siguientes pacientes de alto riesgo, el doctor deberá evaluar los riesgos y beneficios de realizar el examen de RM, y reforzar la monitorización médica durante la examinación.
- Pacientes con problemas de corazón;
- Pacientes con ataques epilépticos;
- Pacientes usando dispositivos de soporte vital o de monitorización;
- Pacientes anestesiados o inconscientes

Procedimientos de Emergencia Médica

Si el paciente de repente se encuentra mal o si el paciente fuera lesionado por causas externas durante una prueba de RM, siga los siguientes procedimientos de emergencia médica para retirar a los pacientes de la sala magnética:

- Finalice la prueba utilizando el software iCan en la consola del operador. Si fuera necesario, pulse el interruptor de emergencia OFF (APAGAR) en la consola del operador para apagar la alimentación de los equipos (incluyendo el amplificador de potencia RF, el amplificador de potencia de gradiente, el armario sistema de refrigeración, la mesa eléctrica del paciente, sincronización fisiológica, monitor y unidad RF).
- Retire a los pacientes fuera de toda influencia magnética inmediatamente.

INTEC S. R. L.

LIC. CRISTIAN A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32490947/6883
INTEC S.R.L.



· Utilice una camilla no ferromagnética para transferir al paciente fuera de la sala de pruebas y del área de acceso controlado para tratamiento de emergencia.

No realice primeros auxilios en la sala de pruebas, de lo contrario, los aparatos médicos podrían volar en todas direcciones.

Área de acceso controlado

El área de acceso controlado es el área cuyo acceso se somete a un control por razones de seguridad.

Asegurar que la fuerza del campo fuera del área de acceso controlado no supera los 0.5 mT. Su rango es 3X2.5X2.5 m3 (frontal x izquierdo x derecho) fuera del centro magnético (apertura frontal en forma de 'C').

· Por el bien de la seguridad de los pacientes y la atención del personal médico, las personas no autorizadas no tendrán acceso al área de acceso controlado. Identificar claramente la zona crítica de campo magnético donde la fuerza del campo exceda los 0.5 mt (área de acceso controlado), por ej. Con marcas en el suelo o barreras. Asegurar que las personas con implantes/aleaciones/inclusiones metálicas o susceptibles a los efectos electromagnéticos permanezcan fuera del área de acceso controlado. Siga las estipulaciones reguladas por las leyes locales.

· Toda variedad de objetos metálicos queda rigurosamente prohibida en la sala de pruebas.

· Acceso no permitido a personas con tarjetas de datos Magnéticos, tales como tarjetas de crédito y tarjetas de identificación con códigos de barra magnética.

· Acceso no permitido para personas con relojes mecánicos, tarjetas de datos electrónicas, contadores o relojes digitales.

· El paciente deberá quitarse todo material ferromagnético antes de entrar a la sala de pruebas, tales como reloj, horquillas, broches, dientes artificiales, llaves y cuchillos, de manera que no afecten a la calidad de la imagen.

· Extintores con carcasa magnética quedan rigurosamente prohibidos en la sala de pruebas.

· Acceso no permitido para herramientas ferromagnéticas en el area de acceso controlado, tales como llaves inglesas, tenazas, botellas de oxígeno, y carros,

INTEC S. R. L

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

J. JURENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5503
INTEC S.R.L.



ya que podrían ser capturados por el fuerte campo magnético, y causar daños corporales o daños en el equipo.

- Dispositivos de monitorización de pacientes, dispositivos de señales de atención.

Señales de Prohibición:

Peligro de alteraciones en implantes electromagnéticos, por ej.- estimuladores cardíacos, desfibriladores, Instrumentos de escucha, bombas de insulina, Dispositivos dosificadores de medicación.

Implantes hechos de metal u otros objetos metálicos en el cuerpo, como por ejemplo astillas.

Tarjetas portadoras de datos magnéticos o eléctricos, como tarjetas de crédito, discos duros, tarjetas telefónicas, etc.

Relojes mecánicos, objetos portadores de datos eléctricos, tales como calculadoras de bolsillo, relojes digitales, etc.

Herramientas de metal magnetizables.

Llamas de fuego. Prohibido Fumar

Soltar/dejar partes metálicas de todos los tipos

Soporte vital y herramientas de cuidado críticas se sugiere no sean utilizadas en el área de acceso controlado, ya que estos equipos podrían ser alterados por el campo de RF o campos Magnéticos alternativos, o interferir en el funcionamiento normal del sistema RM. Por favor compruebe la compatibilidad Electromagnética de estos dispositivos con los sistemas de RM si fuera necesario. Dispositivos no compatibles de RM quedan prohibidos dentro de la sala de pruebas.

Use únicamente herramientas no magnéticas en el área de acceso controlado.

Los materiales no magnéticos incluyen berilio, aluminio, cobre, oro, (14K), plata pura, acero inoxidable, etc.

Nótese que algunos aceros inoxidables pueden contener materiales ferromagnéticos.

Modos de Operación

INTEC S. R. L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 324306476563
INTEC-S.R.L.



El equipo MagSense 360 RM tiene tres modos de operación: modo de operación normal, modo de operación de primer nivel controlado, y modo de operación de segundo nivel controlado. El sistema MagSense 360 RM solo opera en modo de operación normal. Todos los parámetros están dentro de los límites estipulados para el modo de operación normal según el estándar internacional IEC60601-2-33.

El modo de operación normal se refiere al modo de operación del sistema RM en el cual ninguna de las salidas alcanza un valor que pudiera causar un estrés fisiológico a los pacientes.

El modo de operación de primer nivel controlado se refiere al modo de operación del sistema de RM en el cual una o más salidas alcanzan un valor que puede causar estrés fisiológico en los pacientes, el cual necesita ser controlado por supervisión médica.

El modo de operación de segundo nivel controlado se refiere al modo de operación del sistema de RM en el cual una o más salidas alcanza un valor que puede producir un riesgo significativo a los pacientes, para lo cual se requerirá previa aprobación ética explícita (por ejemplo, un protocolo de estudios humanos aprobado por los requerimientos locales).

La salida gradiente y los niveles de la tasa de absorción específica (SAR) para los pacientes están basados en la literatura científica actual para la seguridad. El nivel de exposición, la decisión de abandonar el modo normal de operación y la posible necesidad de monitorización fisiológica de los pacientes deberá ser a juicio de los médicos atendiendo a los pros y contras entre riesgo potencial de los pacientes y el beneficio.

Ya que el sistema MagSense 360 RM solo trabaja en modo de operación normal, y todos los parámetros están dentro de los límites estipulados para el modo de operación normal según el estándar internacional IEC60601-2-33, solo la rutina de monitorización será necesaria durante las pruebas de RM. El operador o personal médico deberá mantener un correcto contacto audiovisual con los pacientes para evitar cualquier riesgo en la seguridad.

Si la temperatura de la sala de pruebas no es superior a 24 °C y la humedad relativa no es mayor del 60%, la unidad SAR en modo de operación normal será de 1.2 W/kg. El nivel máximo de tasa de cambio dB/dt de gradiente de campo magnético en modo de operación normal es $\text{dB/dt} \leq 80\text{T/s}$.

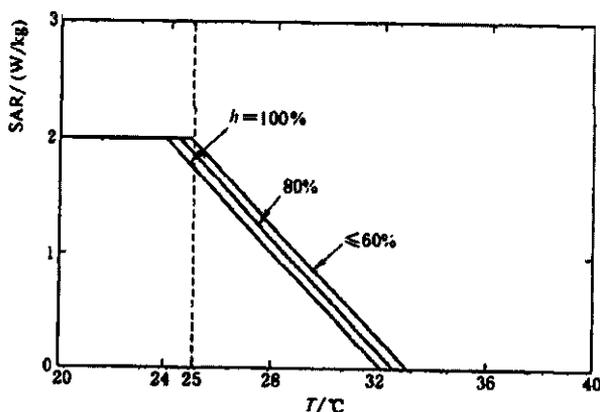
INTEC S. R. L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5503
INTEC S.R.L.



La figura a continuación refleja la relación entre el límite SAR DE TODO EL CUERPO en tres tipos de humedad relativa y temperaturas ambiente en modo de operación normal. Por cada grado de temperatura ambiental que exceda la tasa de temperatura SAR, el límite SAR de todo el cuerpo deberá ser reducido 0.25 W/kg hasta que el SAR sea 0 W/kg para modo de operación normal.



Ruido Acústico

El equipamiento RM puede producir un ruido acústico relativamente fuerte en el proceso de examen debido a los rápidos cambios de gradiente de campo magnético. De acuerdo con las medidas basadas en el reglamento 26 g) en el estándar IEC60601-2-33, el máximo nivel de presión de sonido en dBA (decibelios acústicos) o intensidad relativa corregida r.m.s. generada por el sistema MagSense 360 RM no debería ser superior a 99 dB, y no afectará al oído de los pacientes.

Para proteger a los pacientes de ser afectados por el ruido, deberán usarse protecciones en los oídos (tales como tapones o auriculares) para la seguridad de los oídos del paciente durante las pruebas de RM.

Debido a la existencia de una mayor ansiedad, los niveles de presión de sonido aceptables deberán ser reconsiderados en mujeres embarazadas y fetos, para recién nacidos, infantes y niños así como ancianos. Se requerirá al operador atención especial y entrenamiento especial para el correcto posicionamiento de las protecciones de los oídos, especialmente cuando los aretes de presión estándares para las orejas no puedan aplicarse, o no pueda

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOFT-WARE

Ing. BRENDA A. NARBON
Directora Técnica
M.P. 32490947/5583
INTEC S.R.L.



aplicarse ningún tipo de protección, como por ejemplo en recién nacidos o bebés prematuros.

- El nivel de presión del sonido en la consola del operador deberá cumplir con la legislación local, especialmente el nivel que cubre la exposición de los empleados al ruido.

Energía RF

Una vez ubicado en el campo magnético de rf, el paciente podrá sentir calor durante la prueba de RM. Para mitigar el riesgo de excesivo calor de RF, tenga en cuenta los siguientes requisitos de seguridad:

- La sala de pruebas debe tener difusividad térmica del sonido. la temperatura puertas adentro no debe ser superior a 24°C y la humedad relativa inferior al 60%;
- El paciente deberá secarse toda la superficie corporal, y no tener ropa húmeda;
- La capa de aislamiento de los cables no puede estar dañada;
- No deberían haber objetos conductivos (metálicos) o implantes dentro de la región sensible de la antena de transmisión RF. Todas las ropas que contengan componentes o hilos metálicos y cualquier otro objeto metálico como por ejemplo relojes, anillos, monedas, etc. deberán ser retirados al paciente;
- El contacto entre el paciente y la superficie del cable de recepción de la antena RF debe ser evitado;
- La formación de bucles con los cables de recepción de antenas RF y con los terminales de ECG debe ser evitada;
- Contactos de piel con piel deben evitarse, de lo contrario podrían formarse bucles conductivos a través de las partes del cuerpo, por ej. tobillo con tobillo, manos con cuerpo, mano con mano, parte interior de los muslos, contacto pantorrillas;
- El uso de productos medicinales en parches transdérmicos debe ser evitado, ya que puede causar quemaduras en las capas subyacentes de la piel;
- Atenciones particulares deben ser dadas en pacientes sedados o inconscientes, o pacientes con pérdida de sensaciones en cualquier parte del

INTEC S. R. L.

DR. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GFRENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 324309478363
INTEC S.R.L.



manos, pies, y ropas del paciente se han situado de manera apropiada. En caso de quedar atrapado, detenga inmediatamente el movimiento de la mesa del paciente.

Precauciones Contra incendio

- Cortocircuitos causados por destrucción del equipo de aislamiento, o infiltración de líquidos conductores (tales como agua jabonosa, café, sopa y soluciones salinas) en el equipo podrán dar lugar a incendios.
- Otros accidentes podrían causar incendios.

Para incendios o fuegos limitados al equipamiento, tome las siguientes medidas de emergencia:

- _ Cierre el interruptor principal de alimentación del equipo;
- _ Cierre el interruptor maestro del sistema en la pared, y desconecte todos los enchufes;
- _ Evacúe a todo el personal;
- _ Contacte con los bomberos;
- _ Utilice los extintores.

El extintor debe ser no magnético. Cualquier equipamiento contra incendios que se introduzca o entre en el área de acceso controlado deberá ser no magnético, de manera que se evite ser atraído por el imán.

Para incendios o fuegos no limitados únicamente al equipo, tome las siguientes medidas de emergencia:

- _ Evacúe a todo el personal;
- _ Especifique la vía de escape;
- _ Use los extintores contra incendios;
- _ Recorra al departamento local de bomberos para un rescate

Acceso no permitido con gases inflamables en el interior del cuarto de control, la sala de pruebas o el cuarto de armarios. Un cortocircuito en el equipamiento o descarga de RF puede causar un incendio. El usuario tiene la responsabilidad de contactar al departamento local de bomberos para establecer políticas contra incendios y precauciones de emergencia.

INTEC S. R. L

Lic. CRISTIAN A. GARCIA

DR. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/8683
INTEC S.R.L.



Artefactos de Imagen

Artefactos de imagen podrán ocurrir como resultado de factores tecnológicos y fisiológicos (Por ej. Homogeneidad magnética, linealidad de gradiente, truncamiento, aliasing, movimiento, fluido, desplazamiento químico, variaciones de susceptibilidad, etc.) Para incrementar la calidad de imagen, nótese los siguientes puntos durante el escaneo.

- El paciente que lleve implantes o materiales metálicos afectará la homogeneidad del campo magnético y causará artefactos en la imagen. El acceso de materiales metálicos que pueda afectar al campo magnético está rigurosamente prohibido. El paciente con implantes metálicos tendrá prohibido hacerse escáneres de RM.

- La selección de FOV incorrectos puede causar aliasing en la imagen.

Seleccione el FOV adecuado de acuerdo con la parte o región corporal a ser escaneada y acorde con la antena. Si fuera necesario, adapte tecnología de muestreo para evitar dichos defectos.

- Podrían aparecer oscilaciones en el límite de tejidos de alto contraste, lo que conduciría a artefactos de imagen. No seleccione una reconstrucción parcial de datos, en su lugar incremente los pasos de codificación para evitarlo.

- El movimiento (voluntario o involuntario, aleatorio o periódico, fluido de líquidos) de los pacientes puede causar artefactos de imagen. Adopte una posición final para sujetar a los pacientes. Si fuera necesario, aplicar tecnologías de sincronización fisiológica y compensación de fluidos para evitar tales defectos de imagen.

Localizador de Luz Laser

El localizador de luz laser está en la parte superior externa de la cubierta del imán. Informar a los pacientes del riesgo de daño en los ojos causado por el haz del laser, y dígales de mantener los ojos cerrados durante el posicionamiento. Apague el localizador de luz laser después del posicionamiento.

Contacto Visual y Auditivo con el paciente

INTECS.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5883
INTECS.R.L.



Durante la examinación, el operador necesita mantener contacto audiovisual con el paciente a través de la ventana de visualización y el sistema de intercomunicación.

Antes del escaneo, el operador deberá dar al paciente instrucciones de cómo usar el botón de llamada de emergencia.

En caso de emergencias, los pacientes que no puedan llamar de manera independiente (tales como pacientes seriamente enfermos o anestesiados, o niños) deberán ser acompañados por personal médico en la sala de pruebas para su monitorización.

Entrenamiento de Seguridad

Es necesario llevar a cabo un entrenamiento de seguridad para los médicos y para el operador que vaya a trabajar con el equipamiento RM, para realizarlo de una manera segura y efectiva. El entrenamiento incluye:

- _ Procedimientos médicos de emergencia;
- _ Área de acceso controlado;
- _ Precauciones contra incendios

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;

Equipamiento Auxillar

El sistema provee protocolos SAR y dB_dt, como el límite de secuencia usado por el sistema.

Los protocolos son diseñados para ejecutar el equipamiento de RM con alta transmisión de campo RF o altas tasas de rotación de gradiente y amplitudes

INTEC S.R.L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5683
INTEC S.R.L.



de manera que el fabricante del equipamiento periférico pueda investigar la influencia del equipamiento de RM en su equipo periférico.

El equipo periférico a usar en este sistema deberá ser accedido acorde con los dos protocolos descritos encima.

- El uso de dispositivos auxiliares, tales como unidades de sincronización fisiológica y antenas de transmisión, las cuales no han sido específicamente testeadas y aprobadas para el uso en el ambiente del equipo de RM estarán prohibidos, ya que podrá dar lugar a quemaduras U otros daños al paciente.
- Incluso los dispositivos auxiliares etiquetados como compatibles con equipos de RM o sistemas de RM podrán ser capaces de causar daños si las instrucciones del fabricante, especialmente con respecto a la posición de conductividad eléctrica, no son respetadas.
- La sincronización de formas de onda no pueden ser usadas en monitorización fisiológica, y no pueden servir como base de diagnóstico del estado del paciente.

El operador tiene la responsabilidad de guiar y ayudar a los pacientes para aplicar la monitorización fisiológica y dispositivos de sensado.

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 regular

El mantenimiento periódico del sistema puede garantizar la seguridad y funcionamiento del mismo, mejorar la capacidad de trabajo y disminuir los costes de servicio de mantenimiento (por ej. garantizando un funcionamiento interrumpido y reduciendo el servicio del sistema), así como garantizar la seguridad personal del operador y del paciente, etc.

INTEC S. R. L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOMNO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S. R. L.



El fabricante recomienda que el primer mantenimiento se realice seis meses después de haber sido puesto en marcha el sistema, y en condiciones normales, una vez al año de ahí en adelante.

Si el número de pacientes escaneados es grande (por ej. 20 por día), se recomienda acortar el ciclo de mantenimiento (por ej. una vez cada seis meses). El mantenimiento incluye básicamente la inspección eléctrica, la inspección mecánica y el testeo de calidad de imagen.

- Los mantenedores del sistema RM deben ser técnicos profesionales o personal que haya recibido un entrenamiento profesional técnico. Al personal de servicio que no pertenece a Mindray o profesionales no autorizados no se les permite reparar el sistema. De lo contrario, cualquier consecuencia que ello pudiera conllevar deberá ser asumida por el propio cliente.
- No operar con electricidad durante el mantenimiento del sistema. Comprobar que el suministro eléctrico del sistema está desconectado, sobre todo al enchufar o desenchufar placas base y conectores o cambiar los fusibles. No tocar el chip de IC con la mano, para evitar la generación de electricidad estática en el cuerpo humano a la que podría llevar la destrucción del chip.
- El intervalo o ciclo en los procedimientos e inspecciones descritos a continuación es solo una recomendación. Se sugiere que el usuario realice mantenimiento periódico en éste intervalo.
- En caso de cambio de cualquier componente, calibración o ajuste, por favor ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente.

Inspección eléctrica

- Los puntos de la inspección eléctrica incluyen:
- Comprobar si todos los enchufes eléctricos están bien conectados;
- Comprobar si todas las hebillas de seguridad en medio de los cables están bien abrochadas y en su lugar;
- Comprobar que no haya ninguna exposición a cables o deterioro por uso en su aislamiento exterior ni en la capa protectora en los enchufes;
- Comprobar si los cables están conectados sin problemas;

INTEC S. R. L

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S.R.L.



- Comprobar que el rodamiento/la hilera del gradiente no tenga escape de capacidad;
- Comprobar que la carcasa/caja del equipo no esté dañada;
- Comprobar si se requiere usar los accesorios especificados;
- Comprobar si las etiquetas/rótulos están claros y fácilmente identificables.
- Cuando la temperatura ambiental esta por debajo de los 25°C, la operación de carga/descarga de la batería ácido-plomo debe ejecutarse una vez cada 3 meses. Se recomienda que esta operación se ejecute al mismo tiempo que el mantenimiento del sistema. Para cada subida de la temperatura ambiental con 10°C, el ciclo de carga/descarga se acorta a 50%. E l no realizar la operación de carga/descarga de la batería por mucho tiempo puede causar fallo en la misma.
- Para un uso normal de la batería ácido-plomo, esta debe cambiarse cada tres años si la temperatura de su superficie es 25°C. Cu ando la capacidad de la batería es menor de 50% que la inicial, también debe cambiarse.
- Durante la operación, no desconectar los cables conectados al sistema.

Inspección mecánica

- _ La inspección mecánica incluye:
 - _ Comprobar si las partes movibles pueden funcionar normalmente (control, freno, límite y movimiento son normales en todas las posiciones);
 - _ Comprobar el efecto del movimiento de la mesa; en caso de ruido o inflexibilidad, revisar los portes de la guía de deslizamiento.
 - _ Limpiar y lubricar la correa de distribución y la rueda; revisar la guía de deslizamiento de la mesa;
 - _ Comprobar si los dispositivos de freno y bloqueo pueden funcionar normalmente; en caso de problemas como inflexibilidad o función incorrecta, cambiarlos inmediatamente.

INTEC S.R.L.
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO REPRESENT

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430047/6663
 INTEC S.R.L.



Mantenimiento de la calidad de imagen

Después de la instalación del sistema, el fabricante realizará periódicamente dos testeos de calibrado de la calidad de imagen (por ej. cada seis meses) según los siguientes estándares en fábrica.

- _ Resolución espacial: ≤ 1 mm.
- _ Grosor mínimo del corte: 1.5 mm (2D);
- _ Hueco: 2~150 mm;
- _ SNR de la imagen: antena para la cabeza >120 ; antena corporal >100
- _ Distorsión geométrica de la imagen: $< 5\%$.

Limpieza y desinfección

Los componentes del sistema deben limpiarse y desinfectarse debidamente. Antes de que se escanee a otro paciente, todas las piezas que tienen (o han tenido) contacto con un paciente deben ser limpiadas y desinfectadas.

Se recomienda limpiar la carcasa y la mesa del paciente del sistema de IRM con un paño suave (empapado en agua jabonosa neutra) cada tres meses.

No usar productos de limpieza que contienen solvente orgánico (por ej. alcohol, acetona, quitamanchas) o una solución con solvente orgánico. Estos agentes pueden dañar el material sintético en la superficie de los componentes.

· NO realizar actividades de limpieza ni mantenimiento del sistema cuando este está en marcha. Antes de cualquier limpieza, mantenimiento o inspección, primero apagar el sistema y desenchufar todos los cables que conectan los componentes operativos con el sistema.

· No usar esprays de limpieza porque se pueden filtrar entre los componentes. No verter productos de limpieza directamente sobre los componentes. Para evitar cortocircuitos y corrosión, Asegurarse que ni agua ni otro líquido se filtre en el sistema.

No limpiar ninguna de las partes interiores del sistema. No se permiten operaciones en estado encendido. Solo se permite en casos de cambio y depuración de los componentes y por un operador cualificado y que haya recibido el entrenamiento correspondiente.

INTEC S. R. L

Lt. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32490947/6583
INTEC S. R. L



Es recomendable el uso de un paño suave para limpiar la pantalla de visualización/display, el teclado, el enchufe y los conectores de la consola de operador una vez cada semana. No utilizar líquidos para quitar manchas o polvo;

Se recomienda limpiar la placa del filtro a prueba de polvo y la tapa en los dos armarios de sistema, así como el ventilador en el armario del espectrómetro cada dos semanas. Mantener los armarios bien ventilados;

Es recomendable limpiar el suelo de la sala de pruebas cada tres meses. Humedecer el paño en un poco de agua y solución de detergente neutral para limpiar el suelo. El paño no debe estar demasiado mojado. Si el suelo es de PVC, cuidado con no rascarlo; pulir periódicamente el suelo limpiado y secado con una fregona o toalla empapadas en cera fluida. Una vez secado el revestimiento, volver a pulir el suelo.

No usar productos de limpieza que puedan dañar el componente antiestático del suelo o contengan silicio o materiales que despiden nitrógeno.

Desinfección

Antes de desinfectar el sistema, cortar la alimentación.

Las medidas de desinfección deben ser compatibles con las vigentes normativas locales así como con las directrices sobre la desinfección y la protección contra explosiones.

Se recomienda el uso de una solución desinfectante a base de aldehído o activador neutral para desinfectar las superficies de todos los dispositivos del escaner. No utilizar desinfectantes a base de fenol u otros que despidan cloro. Las mismas restricciones aplican para las soluciones sin diluir y con alto contenido de alcohol.

Nunca usar desinfectantes corrosivos, disolubles o basados en gas.

Todos los componentes del sistema, incluidos los accesorios y los cables, tan solo pueden limpiarse manualmente y con la ayuda de un paño. No es recomendable el uso de esprays desinfectantes porque pueden filtrarse dentro del sistema y afectar su funcionamiento.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.



De usarse aerosol para desinfectar el cuarto, primero debe apagarse el sistema. Después de enfriarse el sistema, cubrirlo cuidadosamente con tela de plástico. La tela no debe quitarse antes de que el desinfectante esté completamente asentado. Por último, secar el sistema desinfectado.

Ítems básicos para desinfectar:

- Se recomienda esterilizar y desinfectar las superficies de las antenas receptoras con regularidad.
- Para asegurarse de que el electrodo de sincronización ECG y el dedil de sincronización de pulso se mantengan en contacto, se recomienda desinfectarlos y limpiarlos frecuentemente con alcohol médico de 75%. Para métodos de desinfección específica, favor de hacer referencia a las instrucciones para el electrodo ECG y el pulsioxímetro provistas por el proveedor.

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

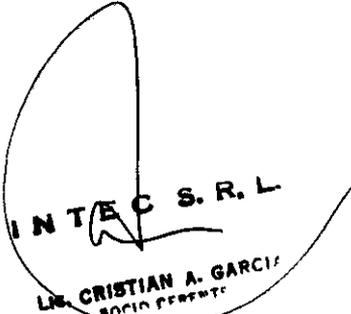
Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (El sistema cumple las normas IEC 60601-1).

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.


INTEC S. R. L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SODIA PERENTE


D^{CA}. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5883
INTEC S.R.L.

3396



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

No aplica.

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);

Consideraciones durante el uso

- (1) Sólo el personal cualificado con la formación adecuada en sistemas de rayos x puede manipular el sistema.
- (2) El sistema de rayos x puede resultar peligroso para el paciente y el operador si no se cumplen estrictamente las medidas de protección.
- (3) Es de vital importancia que todas las personas relacionadas con la radiación de rayos x estén familiarizadas con las instrucciones de seguridad y funcionamiento.
- (4) Se debe realizar una lectura comprensiva y en profundidad de estas instrucciones antes de intentar poner el sistema en funcionamiento.
- (5) El sistema se debe utilizar en instalaciones conformes a la normativa sobre entorno y energía. De lo contrario, el sistema seguramente no podrá alcanzar los estándares de rendimiento estipulados..
- (6) No se deben realizar exploraciones con este sistema a mujeres embarazadas ni niños, o se deben reducir al mínimo. En el caso de mujeres embarazadas en el que exista un motivo justificado para la realización de la exploración radiográfica, proteja el embrión o el feto lo máximo posible.
- (7) Está estrictamente prohibido someter a frecuentes exposiciones al mismo paciente, en especial a los niños.

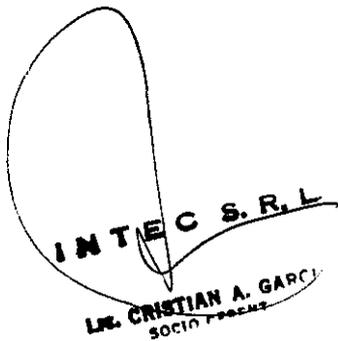
INTEC S. R. L
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO REPRESENTANTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430647/5563
INTEC S.R.L





- (8) Para pacientes especiales sometidos a exploración mediante Rayos x, como niños, el operador debe tomar las medidas oportunas para fijar la posición del cuerpo.
- (9) Si el paciente necesita un soporte, también se deben tomar medidas especiales de protección para el soporte.
- (10) Durante la exposición, se deben proteger las partes sensibles que puedan verse expuestas a la radiación de rayos x.
- (11) Si se necesita un medio de contraste yodado en la exploración, el operador debe seguir estrictamente las Instrucciones sobre fármacos.
- (12) Esté muy atento al movimiento del sistema y evite cualquier colisión con el techo, el suelo o cualquier otra parte de la habitación, ya que se podrían provocar daños graves en el sistema.
- (13) Esté muy atento a las partes del cuerpo (manos, pies, dedos, etc.) Del paciente y evite lesiones provocadas por los movimientos del sistema. Las manos del paciente se deben mantener alejadas de los componentes móviles del sistema.
- (14) Los tubos intravenosos, catéteres y demás conductos conectados al paciente se deben mantener alejados del Sistema móvil.


INTEC S.R.L.
DR. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO FUNDADOR


DRA. GRENDA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430647/6683
INTEC S.R.L.





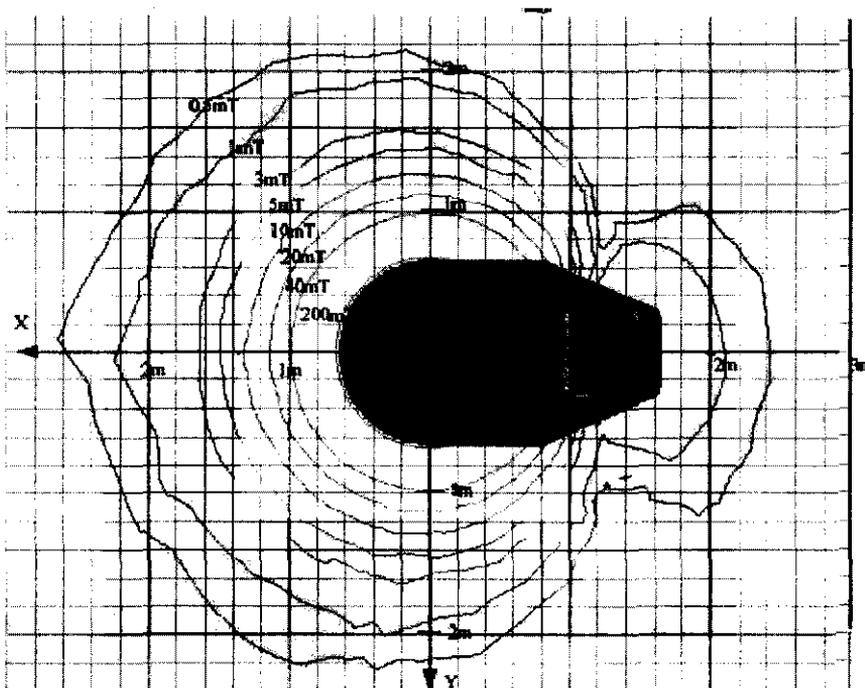
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Especificaciones del imán

Potencia del campo magnético	0.3580 T \pm 0.005 T
Tipo	Imán permanente, núcleo en forma de C, abierto
Espacio entre los recintos magnéticos superior e inferior	400 mm \pm 5 mm
Estabilidad del campo magnético	< 4 ppm/h (8 horas)

El diagrama de distribución del campo magnético se muestra a continuación:

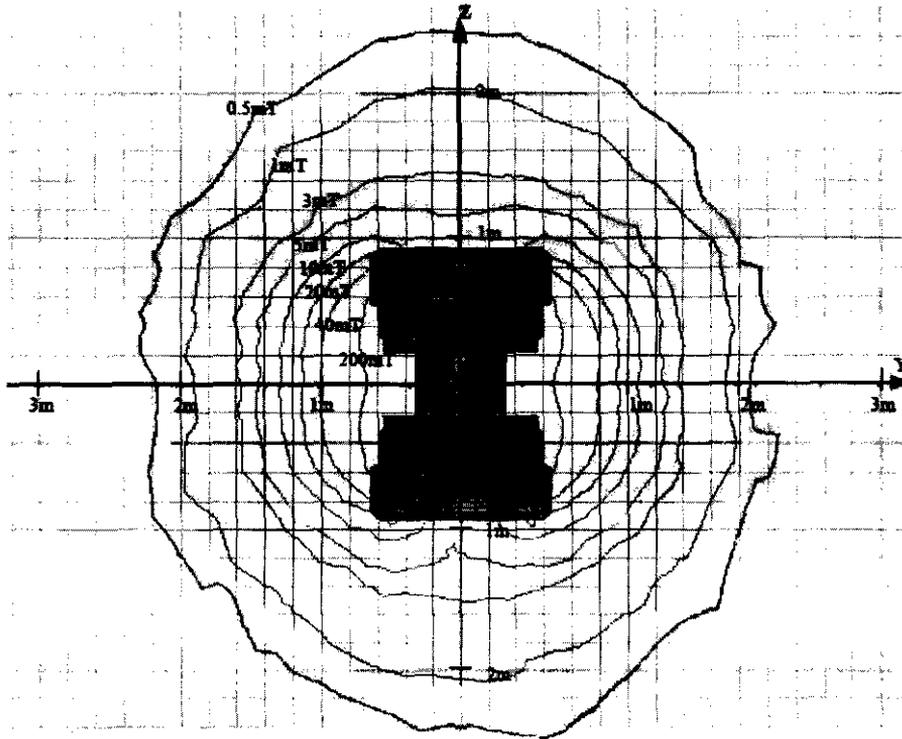
Vista superior



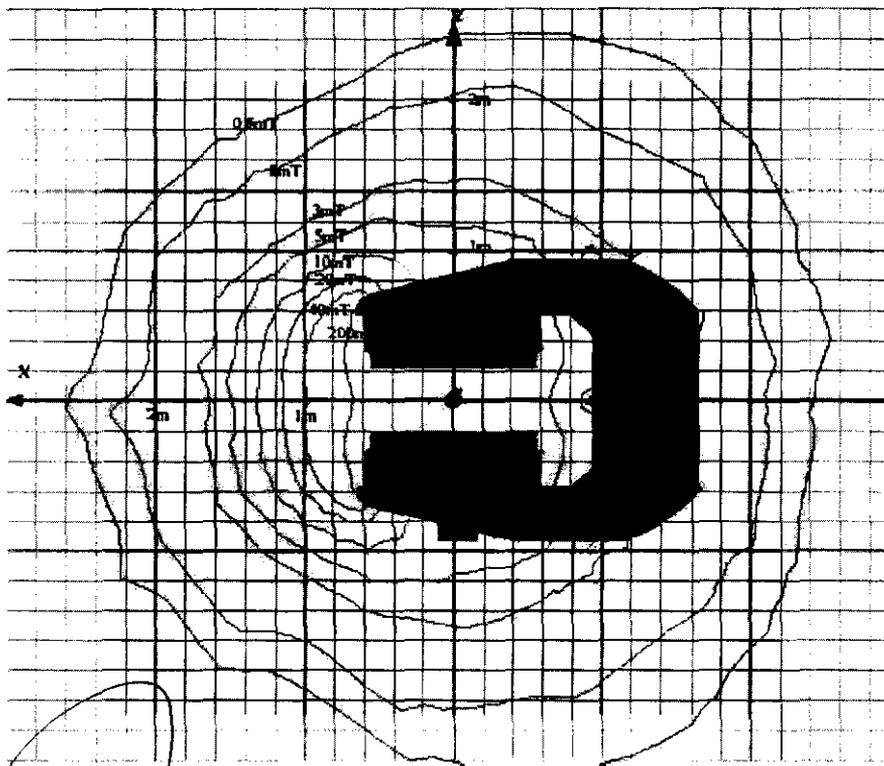
INTEC S. R. L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S.R.L.

Vista frontal



Vista lateral



INTEC S. R. L

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
Socio Represent

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S.R.L.



Especificaciones del subsistema del gradiente

Fuerza máxima del gradiente	25 mT/m
Frecuencia máxima de cambio del gradiente	42 T/m/s

Especificaciones del subsistema de RF

Tipo de antena receptora de RF	Phased array
Amplificación de potencia de la RF	6 kW
Tensión efectiva de pico del amplificador	500 W
Ancho de banda	±50 KHz

Fuerza del campo en posición del promedio máximo del gradiente de espacio completo y gradientes relacionados

Fuerza del campo en posición del promedio máximo del gradiente de espacio completo (mm) (coordinador cilíndrico, θ, z)	Fuerza del campo B_0 (T)	Valor del gradiente (T/m)
(550, 0, 220)	1	5
Comentario: Los de arriba son respectivamente el campo en posición del promedio máximo de la multiplicación del campo magnético B_0 y el gradiente espacial B_0 , la fuerza del campo y el valor del gradiente.		

INTEC S. R. L
 Lic. CRISTIAN A. GARCIA
 SOLO REPRESENTANTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.





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

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de mantenimiento y comprobación diariamente. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray. Si emplea un equipo con anomalías, puede producir lesiones al paciente y dañar los equipos.

Procedimientos de Emergencia Médica

Si el paciente de repente se encuentra mal o si el paciente fuera lesionado por Causas externas durante una prueba de RM, siga los siguientes procedimientos de emergencia médica para retirar a los pacientes de la sala magnética:

- Finalice la prueba utilizando el software iCan en la consola del operador. Si fuera necesario, pulse el interruptor de emergencia OFF (APAGAR) en la consola del operador para apagar la alimentación de los equipos (incluyendo el amplificador de potencia RF, el amplificador de potencia de gradiente, el armario sistema de refrigeración, la mesa eléctrica del paciente, sincronización fisiológica, monitor y unidad RF).
- Retire a los pacientes fuera de toda influencia magnética inmediatamente.
- Utilice una camilla no ferromagnética para transferir al paciente fuera de la sala de pruebas y del área de acceso controlado para tratamiento de emergencia.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

INTEC S. R. L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 INGENIERO EN ELECTRICIDAD

Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32490947/6583
 INTEC S.R.L.



Compatibilidad Electromagnética

La compatibilidad electromagnética (EMC) se refiere a la habilidad del equipamiento para suprimir interferencias electromagnéticas (EMI) provenientes de otros equipos pero que a su vez no produzca radiaciones de interferencias electromagnéticas similares en el resto de equipos.

El sistema de RM puede causar interferencias electromagnéticas en otros equipos a través del aire o por cables de conexión. El diseño de este producto cumple totalmente con el estándar EMC.

- No haga ningún cambio en el equipamiento, de lo contrario, podría degradar el rendimiento del EMC. Estos cambios incluyen alteración de los cables (longitud, materiales, cableado, etc.), alteración de instalación/capa de sistema, configuración/componentes del sistema, y métodos de sujeción de partes o de todo el sistema.
- Asegúrese de que todos los tornillos están bien sujetos después del mantenimiento, de lo contrario, podría degradar el rendimiento del EMC.
- El fuerte campo magnético del sistema y los objetos metálicos móviles de los alrededores pueden verse mutuamente afectados. Si el campo magnético fuera interferido, afectará directamente a la calidad de imagen. Por lo tanto, la distancia mínima entre la fuerza de interferencia externa y el centro del imán debe ser tomada en cuenta para mantener la estabilidad del campo magnético. Normalmente, grandes objetos metálicos móviles tales como ascensores y coches deberán mantenerse a una cierta distancia del centro magnético.
- El lugar de instalación deberá estar tan lejos como sea posible de fuentes de vibración, tales como aparcamientos, carreteras, metros, trenes, bombas de agua, grandes motores, etc., de manera que se eviten vibraciones en el imán.
- Los materiales ferromagnéticos en corta distancia podrán afectar la homogeneidad del campo magnético. Por lo tanto, la sustancia y peso de todos los materiales ferromagnéticos en una distancia de 1.5 m al centro magnético (incluyendo construcciones con reforzamientos de barras de acero, alcantarillas, y tuberías de calefacción) deberán ser evaluados.
- Si hay algún cable de alta tensión, transformador, generador de alta capacidad o motores eléctricos alrededor del sistema, se requerirá evaluación.

INTEC S. R. L.

Lic. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO PRESIDENTE

ANDREA A. MARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430047/5583
INTEC S.R.L.

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

No aplica

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

Declaración medioambiental sobre el ciclo de vida del sistema

Este sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCI, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, derivaciones, baterías, etc.), que, al final del ciclo de vida del sistema, resultan peligrosos y se considerarán residuos nocivos según las normativas internacional, nacional y local.

Mindray recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado de Mindray o una empresa de gestión de residuos autorizada para desechar el sistema una vez que acabe su ciclo de vida.

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.

INTEC S. R. L.

DR. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

D. DHENIA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430047/5663
 INTEC S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2469/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3396**, y de acuerdo a lo solicitado por Intec S.R.L. 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 de Resonancia Magnética

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

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes por resonancia magnética nuclear.

Modelo/s: MagSense 360

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China.

Se extiende a Intec S.R.L. el Certificado PM-1134-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3396**

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