



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

DISPOSICIÓN N° 6804

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-322-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-238, denominado: Sistema de Imagen por Resonancia Magnética, marca TOSHIBA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-238, denominado: Sistema de Imagen por Resonancia Magnética, marca TOSHIBA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-238.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 6804

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-322-16-5

DISPOSICIÓN N°

mk

6804

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6804** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Imagen por Resonancia Magnética
Marca TOSHIBA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 745/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1579-14-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Vantage Elan (MRT-2020)	Vantage Elan (MRT-2020) Vantage Titan 3T (MRT-3010)
Proyecto de rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 745/15	Fs 9-11
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 745/15	Fs 12-38

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-322-16-5

29 JUN. 2016

DISPOSICIÓN N°

6804

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6804
29 JUN. 2016

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.




Información de los Rótulos

Sistema de Imagen por Resonancia Magnética

N° de serie: XXXX
Marca: **TOSHIBA**
Modelo: **Vantage Elan (MRT-2020)** **Vantage Titan 3T (MRT-3010)**
Autorizado por la ANMAT PM 1073-238.

Importado por:
GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Fabricado por:
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO




	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

6804

TOSHIBA

Vantage Elan



MODEL MRT-2020

DRAWING NO. CLM-98242

INPUT 3 \sqrt{V} 380/400/415V 50Hz,
3 \sqrt{V} 480V 60Hz

MAX.INPUT POWER 25KVA

SUP. SYMBOL /G1

[SN]*****

東芝メディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385,SHIMOISHIGAMI,OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4M49-06827 MADE IN JAPAN

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante (Modelo MRT-2020).

E.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO




	<p>Sistema de Imagen por Resonancia Magnética</p>	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

6804

TOSHIBA

Vantage Titan 3T



MODEL MRT-3010

INPUT

400V 3 \sqrt{V} 50/60Hz 90kVA

SUP. SYMBOL /G5

SN *****

MANUFACTURED: *****

東芝メディカルシステムズ株式会社
 栃木県大田原市下石上1385番地
 TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 41/49-05327 MADE IN JAPAN

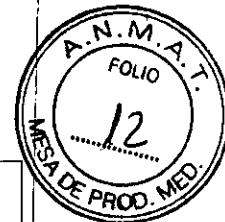
Figura 3: Rótulo provisto por el Fabricante (Modelo MRT-3010).



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

6804

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO.

Buenos Aires – Argentina

Identificación del Producto:

Producto: **Sistema de Imagen por Resonancia Magnética.**

Marca: **TOSHIBA**

Modelos: **Vantage Elan (MRT-2020), Vantage Titan 3T (MRT-3010).**

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	de 16 a 24 °C
	Humedad	40% - 60% H.R.
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30% - 75% H.R.
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo

Descripción

Símbolo

Descripción



Fragil



No exponer a lluvia



Este lado arriba



No apilar

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIONG ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico de GRIENSU legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín M.N. 31548

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-238"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El sistema MRI (Imagen por Resonancia Magnética), está indicado para ser usado como una modalidad de diagnóstico por imágenes que produce imágenes transaxiales, coronales, sagitales y oblicuas que muestran estructuras anatómicas de la cabeza o el cuerpo. Adicionalmente, este sistema es capaz de formación de imágenes sin contraste, tales como MRA.

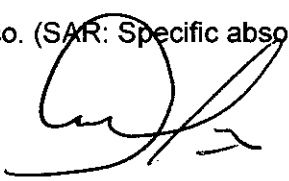
Las imágenes de resonancia magnética corresponden a la distribución espacial de protones (núcleos de hidrógeno) que exhiben resonancia magnética nuclear. Las propiedades de resonancia magnética de los tejidos y fluidos del cuerpo son:


- Densidad de protones (PD) (también llamada densidad de hidrógeno).
- Tiempo de relajación de spin-red (T1).
- Tiempo de relajación spin-spin (T2).
- Velocidad de flujo.
- Desplazamiento químico.


Cuando estas propiedades son interpretadas por los médicos, las imágenes brindan información que puede ser útil para el diagnóstico.

Efectos secundarios no deseados

- 1- Calentamiento debido al campo magnético de alta frecuencia: Es bien conocido que la temperatura del cuerpo o la temperatura local aumenta cuando una alta intensidad de flujo de campo magnético de alta frecuencia es aplicada a un medio biológico. (SAR: Specific absorption rate (W/kg))


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

Existen guías que han sido preparadas por agencias regulatorias tales como IEC 60601-2-33 (2002) y la FDA para prevenir que estos efectos afecten al cuerpo.

Este sistema está diseñado para seguir éstas guías.

- 2- Estimulación por flujo de campo magnético variable: Es conocido que si una persona es expuesta a un flujo de campo magnético cuya tasa de cambio en el tiempo (dB/dt) es alta, el mismo puede sufrir una desfibrilación cardíaca o estimulación neuromuscular periférica (contracciones).

Existen guías que han sido preparadas por organismos regulatorios tales como la IEC 60601-2-33 (2002) y la FDA para prevenir que estos efectos afecten la salud del cuerpo humano.

Este sistema está diseñado para cumplir con estas guías.

Independientemente del SAR y los dB/dt, se requiere constante monitoreo de los niveles de exposición y el estado general del paciente para evaluar los riesgos potenciales para cada paciente frente a esta práctica.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (El equipo no está destinado a ser utilizado en combinación con otro tipo de productos para cumplir con su finalidad prevista).


3.4 Instalación del Producto Médico

El Sistema está compuesto por las siguientes partes:

1. Magneto.
2. Camilla de paciente.
3. Panel de filtro.
4. Consola:
 - (1) Pad de control.
 - (2) Teclado.
 - (3) Mouse.
 - (4) Monitor.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

- (5) Gabinete del CPU.
5. Gabinete principal.
6. Unidad de refrigeración.
7. Cámara de monitoreo del paciente.
8. Bobinas de RF.
9. Accesorios: Incluye el monitor de oxígeno, altavoz, velcro/cinturones para camilla, etiquetas, fantomas, Unidad interruptora a pedal, Unidad de ECG Inalámbrica, Sensor de respiración y periférico, Cámara paciente adicional.

6804

Embalaje: Forma de presentación básica-estándar, la cual podría sufrir cambios de acuerdo a lo que considere necesario el fabricante, siempre con la finalidad de su correcto manejo/manipuleo y mantenimiento de condiciones

- 1 bulto conteniendo Cubierta del Gantry/Magneto
- 1 bulto conteniendo Marco y extractor.
- 1 bulto conteniendo Camilla paciente.
- 1 bulto conteniendo Gabinete principal
- 1 bulto conteniendo Gabinete de PC 1 bulto conteniendo Accesorios de Consola.
- 1 bulto conteniendo Panel de Filtro
- 1 bulto conteniendo Fantoma y Accesorios.
- 1 bulto conteniendo Cables
- 1 bulto conteniendo Software.
- 1 bulto conteniendo Gabinete de unidad de enfriamiento.
- 1 bulto conteniendo Placas (rótulos) para las distintas partes del sistema y Manuales.
- 1 (un) Bulto conteniendo Software *DTI Application*
- 1 bulto conteniendo Magneto – Gantry.
- 1 bulto conteniendo Compresor.
- 1 bulto conteniendo Cables y mangueras del cabezal de enfriamiento.
- 1 bulto conteniendo: Unidad supervisora SVU, cables y accesorios.
- 1 bulto conteniendo: Partes del piso, placas metálicas, tubos flexibles, botella para unidad de enfriamiento, escalera para instalación.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Abizai
DIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

6804

Bultos incluyendo todas las partes y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del Sistema

La totalidad de los componentes que conforman este Sistema podría ser embarcado en un único embarque, ya sea por vía marítima o área, o bien podría despacharse en dos embarques separados, por distintas o por la misma vía. Esto obedecerá a las indicaciones que oportunamente pudiera dar el fabricante con el objeto de mantener las condiciones de Seguridad y Eficacia del equipamiento médico.

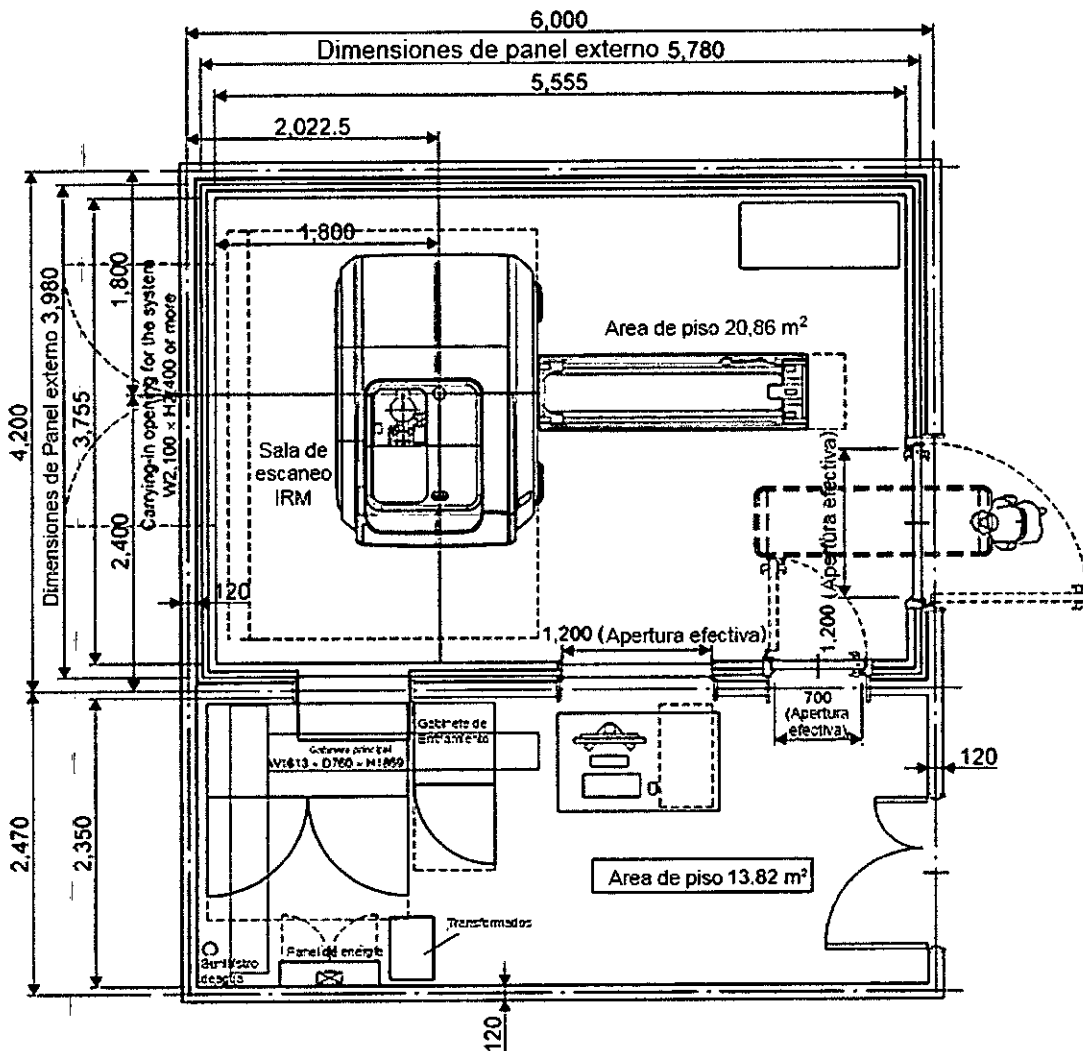



Figura 3.4.1: Diagrama de instalación del sistema.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIZAI
DIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

Requisitos de Instalación:

1. Requerimientos de la línea

- 3 fases, 400 V +6%/-10% (90 kVA) para el sistema estandar, Potencia 25 kVA
- 3 fases, 400 V +10%/-10% (90 kVA) para el sistema con el paquete de gradiente Saturn instalado
- Frecuencia: 50/60 Hz + 1%, sistema simple, independiente.

2. Condiciones ambientales:

Sala	Sistema ON		Sistema OFF	
	Temperatura	Humedad	Temperatura	Humedad
Sala de escaneo	16 °C – 24 °C	40% - 60% H.R. (sin condensación)	10 °C – 40 °C	40% - 75% H.R. (sin condensación)
Sala de computadora	20 °C – 24 °C +/- 3 °C/día o menos	40% - 70% H.R (sin condensación)	16 °C – 28 °C	40% - 75% H.R. *1 (sin condensación)
Sala de operario	16 °C – 30 °C	40% - 75% H.R (sin condensación)	10 °C – 40 °C	40% - 75% H.R. (sin condensación)

Nota: la condensación resultante de repentinos descensos de la temperatura puede causar mal funcionamiento del equipo.

Nota: Los valores temperatura y humedad relativa indicadas en la tabla anterior deben ser respetados durante el funcionamiento del equipo.

*1: Cuando se energiza o apaga utilizando la fuente de alimentación del magneto, las condiciones ambientales de la sala de computadora deben seguir las siguientes especificaciones:

- Temperatura: 18 °C – 27 °C, 3 °C/h o menos
- Humedad: 45% - 75% de H.R. 6%/h o menos (Sin condensación).

3. Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

4. Vibración mecánica: La vibración en el piso de la sala de escaneo debe ser 0.02 m/s²pp (2.0 Gal) o menos.

5. Campo magnético Variaciones en el campo magnético de la sala de escaneo: 1.0 μT p-p máx. (10 mG p-p max.)

6. Campo eléctrico: Intensidad de campo electrico en la sala de escaneo: -5 dBμV/m (0.56 μV/m) máx.


Banda de frecuencia:

- Modelo Vantage Elan (MRT-2020): 63.7 MHz ±500 kHz
- Modelo Vantage Titan 3T (MRT-3010): 123.1 MHz ±500 kHz

7. Altitud de instalación: 2000 m o menor, sobre el nivel del mar

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

DIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

Instalación del equipo

Para evitar accidentes, se deben aplicar las siguientes restricciones:

- (1) No ingresar objetos ferromagnéticos en la sala donde se encuentra el resonador. Mantener los objetos ferromagnéticos fuera de la sala.
- (2) No permitir a pacientes y personal con objetos ferromagnéticos implantados ingresar en la sala donde se encuentra el magneto.

Área de acceso controlado: Se debe establecer un área de acceso controlado con el fin de evitar los peligros asociados con la Resonancia magnética (MR). El propietario del sistema MRI será responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las leyes y reglamentos nacionales en materia de acceso a la zona/área de acceso controlado.

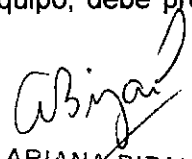
Los campos magnéticos más fuertes que 0,5 mT (5 gauss) son conocidos por interferir con los marcapasos cardíacos implantables y otros implantes electrónicos activos. El área de acceso controlado se llevará a cabo para evitar que cualquier persona con tales dispositivos entre en las zonas 5 gauss.


El área de acceso controlado se hará visible a terceros mediante la aplicación de marcas de cinta adhesiva de color amarillo y negro en el suelo, levantando cercas o barreras de cuerda, colocar carteles, u otros métodos adecuados. Dentro del área de acceso controlado, utilice sólo los fantomas, las esteras, y los cinturones que se suministran con el sistema de resonancia magnética, los instrumentos y las herramientas que se han confirmado como no ferromagnético y equipos o instrumentos que están aprobados para su uso dentro de salas de resonancia magnética por el fabricante.

Los instrumentos que no están especificados o recomendados para el uso dentro de la zona de acceso controlado pueden ser afectados por el campo magnético estático o un campo magnético de alta frecuencia o pueden interferir con el funcionamiento del sistema de resonancia magnética.

Restricciones de acceso en la zona de venteo del gas helio: El comprador coloca carteles indicadores del peligro de las bajas temperaturas del gas helio en zonas específicas durante la instalación. El propietario del local donde se instale el equipo, debe proveer y


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIZOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

tomar las medidas necesarias para restringir y controlar el acceso al área para prevenir los peligros que acarrear las bajas temperaturas del gas.

6804

Mantenimiento

Esta sección trata sobre el mantenimiento preventivo del Sistema de Imagen por Resonancia Magnética, incluidos los procedimientos de rutina para el control de calidad y reemplazo de partes. El Mantenimiento debe llevarse a cabo con el fin de asegurarse de que la seguridad operacional nominal y el rendimiento del producto se mantengan.

El Mantenimiento e inspección son responsabilidad del cliente.

El mantenimiento incluye controles diarios, las revisiones periódicas, y la sustitución de consumibles y piezas reemplazadas periódicamente. Algunas de las revisiones periódicas y la sustitución de las piezas reemplazadas periódicamente requieren herramientas especiales o implican algún riesgo, y se requieren habilidades especiales. Estos verificación y procedimientos de reemplazo sólo deben ser realizadas por personal técnico calificado.

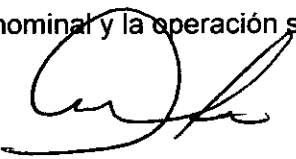
El propietario del equipo o la persona responsable de la gestión de los equipos deben confirmar que un representante de servicio lleva a cabo el mantenimiento y la inspección de rutina cada 6 meses y lleva a cabo las reparaciones necesarias cuando sea necesario.

No permita que cualquier persona, excepto el personal de servicio de Toshiba, abra las puertas o tapas del chasis del sistema de resonancia magnética.

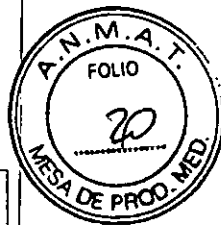
Si este sistema no funciona correctamente en respuesta a los controles como se describe en esta sección, póngase en contacto con su representante de Toshiba para la solución de problemas y reparación.

Si el problema no impide el uso del sistema y se puede requerir mucho tiempo para corregir el problema, Toshiba puede instruir al cliente para seguir utilizando el sistema en condiciones de funcionamiento restringidas con el fin de evitar la suspensión completa de uso del sistema. En este caso, los detalles serán proporcionados por el personal de servicio.

Los siguientes controles deben ser realizados periódicamente a fin de mantener el rendimiento nominal y la operación segura del sistema.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

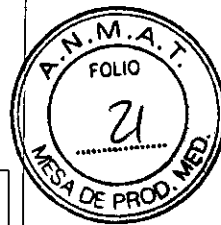
Estos controles requieren habilidades especiales. Póngase en contacto con su representante de Toshiba para chequeos periódicos.


0804

No.	Item a controlar	Intervalo de control
Gabinete principal y Consola		
1	Limpieza de gabinete	Cada 6 meses
2	Control de ventilador de rotación	Cada 6 meses
3	Voltaje de salida del suministro de energía de CC	Cada 6 meses
4	Reemplazo de baterías UPS	Cada 5 años
5	Control de terminales flojos	Cada 6 meses
Suministro de gradiente de energía (en gabinete principal)		
1	Limpieza de gabinete	Cada 6 meses
2	Control de terminales flojos	Cada 1 año
3	Control de filtro de agua	Cada 6 meses
4	Control operacional del ventilador	Cada 6 meses
5	Control por pérdida de agua	Cada 6 meses
6	Control de temperatura de agua de refrigeración y volumen de flujo	Cada 6 meses
Sistema Transformador (en el gabinete principal)		
1	Control de voltaje en cada sección de salida	Cada 1 año
2	Control operacional del botón de emergencia	Cada 6 meses
Monitor de oxígeno		
1	Control de concentración de oxígeno	Cada 6 meses
2	Control de operación de alarmas	Cada 6 meses
3	Control de operación del monitor de oxígeno	Cada 6 meses
4	Control y calibración del sensor	Cada 6 meses
5	Reemplazo de baterías	Cada 1 año
6	Reemplazo del sensor	Cada 3 años
Gabinete de PC		
1	Limpieza del interior del gabinete	Cada 6 meses
2	Control del ventilador de rotación	Cada 6 meses

[Signature]
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

[Signature]
BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

Unidad de enfriamiento		
1	Control del volumen de flujo de agua de enfriamiento	Cada 6 meses
2	Control de presión de agua	Cada 6 meses
3	Comprobación de los empalmes de mangueras en busca de fugas de agua	Cada 6 meses
4	Control de filtros por contaminación	Cada 6 meses
5	Control de operación de los ventiladores en el gabinete	Cada 6 meses
6	Control de operación de la tecla de flujo	Cada 6 meses
Unidad de refrigeración (en la unidad de enfriamiento)		
1	Presión	Cada 6 meses
2	Control por golpes	Cada 6 meses
3	Control de rendimiento de enfriamiento del cabezal de frío (RDK-408D3)	Cada 6 meses
4	Sustitución de la unidad de adsorción (Compresor: F-70H)	30.000 horas
Bobina de gradiente		
1	Control de agua de enfriamiento	Cada 6 meses
2	Control de operación de la tecla de flujo	Cada 6 meses
Gantry		
1	Control de operación del sistema de llamado del paciente	Cada 6 meses
2	Control de lámpara en el Gantry	Cada 6 meses
3	Control de ventilador de enfriamiento del Gantry	Cada 6 meses
4	Control del posicionamiento del proyector	Cada 6 meses
5	Control de operación del botón de parada de emergencia	Cada 6 meses
6	Control de conexiones de los cables flojos	Cada 6 meses
Magneto		
1	Control del nivel de Helio líquido y cantidad de evaporación	Cada 6 meses
2	Control de pérdidas del contenedor de helio líquido	Cada 6 meses
3	Control de terminales de corriente flojos	Cada 6 meses
Camilla Paciente		
1	Control de apariencia externa del Puerto conector	Cada 6 meses
2	Libre operación de la camilla	Cada 6 meses
3	Cable, manguera hidráulica	Cada 6 meses
4	Limpieza de la cubierta	Cada 6 meses

6804

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

5	Pérdida de aceite en el sistema hidráulico	Cada 6 meses	6804
6	Aceite de lubricación	Cada 6 meses	
7	Aflojado de sección de ajuste	Cada 1 año	
Bobinas RF			
1	Control de apariencia externa	Cada 6 meses	
2	Control de tornillos de seguridad en las cubiertas externas y de otras partes por posibles partes flojas	Cada 6 meses	
Panel de filtro			
1	Control de ventilador de operación	Cada 1 año	
Sistema completo			
1	Control del valor F0	Cada 6 meses	
2	Control de formas de ondas de corrientes parásitas	Cada año	
3	Control de valores T2*	Cada 6 meses	
4	Controlar el SNR de la bobina de cuerpo completo	Cada 6 meses	
5	Control de homogeneidad del campo magnético	Cada 6 meses	

3.5 Implantación del Producto Médico

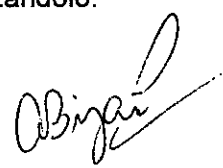
No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

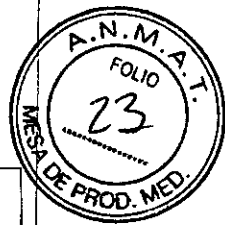
Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

Este Sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si el Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse preñdiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

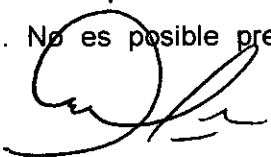
Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Imagen por Resonancia Magnética. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo de resonancia magnética.

Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Sistema de RM. Esta distancia se calcula con las siguientes ecuaciones (según la frecuencia de emisión del equipo). **Distancia de seguridad recomendada:**

- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz - <80 MHz
- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz,

Siendo P la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio estacionarios a cualquier frecuencia y según un análisis in situ debe ser inferior al nivel de conformidad. No es posible predeterminar de forma exacta la intensidad de campo


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

6804

electromagnético de los emisores estacionarios como, por ej., estaciones base de radiotelefonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el Sistema supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo, para comprobar su correcto funcionamiento.

Con respecto a las unidades periféricas que se utilizarán en combinación con este sistema, se debe prestar especial atención a las condiciones que figuran en las especificaciones técnicas. En particular, la influencia del campo magnético estático, gradiente de campo magnético y de radiofrecuencia (RF) de emisiones deben ser considerados para las unidades periféricas que se instalen en la sala de exploración. Los datos de "Especificaciones técnicas" deben ser proporcionados a los fabricantes de las unidades periféricas si lo requieren.

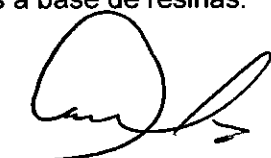
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

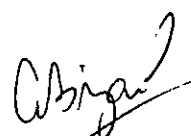
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Cuando la superficie externa del equipo se ensucia, limpiar las mismas con un trapo seco. Si es difícil limpiar la superficie, utilizar un trapo humedecido con una mezcla de agua y alcohol diluido en la proporción 7:3 y luego secar completamente la superficie así limpiada. Sin embargo, no utilizar esta mezcla en áreas donde se desea adherir otros elementos. Las etiquetas, velcro, etc, no pueden ser adheridos a superficies que no han sido limpiadas con estos químicos.

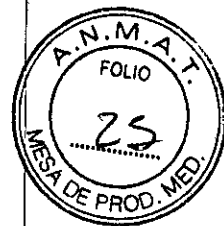
No se deben utilizar sustancias tales como bencina o tiner. Los líquidos volátiles pueden producir decoloraciones, distorsiones, deteriorar la superficie, o dañar los componentes a base de resinas.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

6804

No esterilizar la unidad de bobina, utilizando altas temperaturas u gas de óxido etileno; de lo contrario se pueden dañar los componentes internos del equipo o sufrir deformaciones aquellos constituidos por resinas. (Se recomienda el uso de desinfectantes no ácidos para la limpieza y desinfección de las superficies del equipo).

El fabricante recomienda el uso de detergentes neutros, o líquidos a base de alcohol para la limpieza de la camilla y los velcros.

Precaución:

1. Se debe tener especial cuidado de no derramar tinturas a base de iodo en la camilla, las tiras de sujeción del paciente o el gantry.
2. No se debe utilizar alcohol para limpiar las partes acrílicas tales como la cubierta donde se posicionan los proyectores. El alcohol decolora y debilita las partes acrílicas.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

(1) Chequear la temperatura y humedad en la sala de escaneo y sala de computación

(a) Confirmar que la temperatura y humedad en las salas de escaneo están en los rangos de:

- i. Temperatura: 16 °C- 24 °C.
- ii. Humedad: 40-60% H.R.

(b) Sala de operario

Antes de comenzar a utilizar el sistema, confirmar que las condiciones de la sala del operario son las siguientes:

- i. Temperatura: 16 °C- 28 °C.
- ii. Humedad: 40-75% H.R.


(c) Sala de computadora

Confirme que la sala de computadora tiene sus condiciones ambientales como se indica a continuación, cuando el equipo está encendido.

- i. Temperatura: 16 °C- 28 °C, con fluctuaciones de ± 3 °C/día, sin condensación

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	<p>Sistema de Imagen por Resonancia Magnética</p>	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

ii. Humedad: 40-75% H.R.

Si el sistema es encendido con los rangos de temperatura y humedad fuera de los rangos indicados, el mismo puede funcionar no adecuadamente.

(2) Controlar el monitor de oxígeno

A través del monitor de oxígeno, confirmar que la concentración de oxígeno en la sala de escaneo es mayor o igual al 20%.

Si el monitor indica que la concentración no incrementó por encima del 20%, contactarse con el Fabricante.

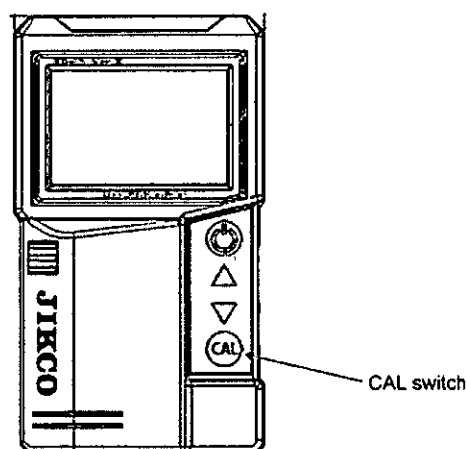


Figura 3.9.1 – Monitor de Oxígeno.

- (3) Controlar el aspecto de las bobinas RF: Confirmar que las bobinas RF no tienen sus cubiertas aislantes dañadas o sus partes metálicas expuestas.
- (4) Controlar la operación continua: este sistema opera las 24 hs. al día, por lo tanto confirmar que no hay anomalías en el sistema, incluyendo la unidad de refrigeración, el intercambiador de calor, y la instalación del acondicionador de aire.
- (5) Reiniciar el sistema antes de utilizarse: es necesario controlar el nivel de helio líquido. Esta operación puede ser llevada a cabo durante los controles luego de cada operación.

Para reiniciar el sistema, seguir las instrucciones abajo indicadas:

- (a) Clickear [Close] en la parte inferior izquierda de la pantalla.
- (b) Seleccionar [Reboot] y clickear [OK].

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

Se pedirá confirmación de que se quiere reiniciar el sistema. Clicar [OK]. Luego de que se haya sido completado el apagado, el sistema automáticamente iniciará el proceso de reinicio. Durante este tiempo, el sistema medirá el nivel de helio líquido.

(6) Control del nivel de helio líquido.

El nivel de helio líquido, es medido automáticamente al encendido del sistema y el resultado de la medición es publicado en la ventana de "Utilities" en el monitor de la consola. Antes de iniciar las actividades diarias, controle en la ventana de "Utilities" el nivel de Helio líquido.

El helio líquido es utilizado para refrigerar el magneto superconductor, y una pequeña cantidad de helio líquido está constantemente evaporándose. Se requiere un cierto nivel de este líquido para mantener en funcionamiento el magneto superconductor, y se debe agregar helio líquido cuando el nivel esté por debajo del valor especificado por el fabricante.

PRECAUCIÓN: Si el nivel de Helio líquido es inferior al 40% en el control de pre-operación, contactarse con el representante del Fabricante.

Cuando el nivel está por debajo del 35%, un mensaje de advertencia es mostrado en el monitor. Cuando el nivel es inferior al 30%, el escaneo es suspendido.

(7) Verificar que los ventiladores de refrigeración de cada área están funcionando normalmente.

- o Gabinete de control (en la parte trasera).
- o Gabinete RF (en la parte superior).
- o Gabinete de pared (en ambos costados).
- o Gabinete de CPU (en la parte trasera).

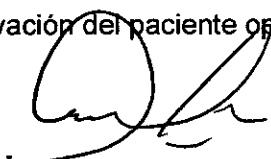
(8) Controlar el sistema de comunicación con el paciente.


Controlar que el parlante funciona, presionando el botón llamador de paciente, previo al inicio de cada operación.

El parlante puede ser detenido presionando el botón de "TALK" en el pad de control.

(9) Controlar el sistema de observación del paciente.

Encender el monitor de observación del paciente y confirmar que el sistema de observación del paciente opera normalmente.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

(10) Medir la relación S/N usando el fantoma provisto para ello.

En el control de pre-operación, medir la relación señal-ruido, (S/N) usando el fantoma respectivo y registrar los resultados. La medición de S/N es muy útil para controlar la performance del sistema y debe ser llevado a cabo rutinariamente.

El fantoma está lleno de aceite para bebé, y la relación S/N varía directamente dependiendo con la temperatura. De esta manera, el fantoma de testeo debe ser almacenado en una sala de escaneo.

El fantoma, los protocolos de escaneo, y los procedimientos de medición han sido definidos por el Fabricante.

Es responsabilidad del usuario llevar a cabo diariamente los controles de funcionamiento antes de empezar con el uso del sistema. El personal de servicio debe llevar a cabo controles periódicos del funcionamiento, incluyendo la medición de la relación S/N, para mantener el buen rendimiento del sistema.

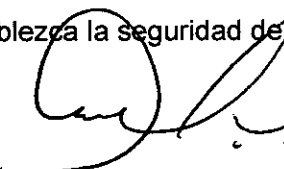
Preparación del paciente


Se debe verificar que los pacientes no pueden ser sometidos al análisis con MRI:

- Pacientes que tienen implantes eléctricos, magnéticos o mecánicos activos, tales como marcapasos, neuro-estimuladores implantables, tubos de drenaje de fluidos cerebro-espinales, debido a que su interacción con el campo electromagnético del sistema de MRI puede interferir con la operación de los mismos.
- Pacientes que tienen clips de aneurismas intracraneales, a menos que los médicos estén seguros de que los clips de aneurisma no sean magnéticamente activos.
- Pacientes con cuerpos metálicos extraños en el ojo.
- Pacientes con parches adhesivos de piel que pueden contener sustancias metálicas conductivas.

Los siguientes tipos de pacientes pueden ser analizados con MRI, solamente después de ser sometidos a cuidadosas evaluaciones clínicas. Ellos presentan alto riesgo y deben, por lo tanto, ser evaluados más cuidadosamente:

- Niños y madres que esperan bebés, debido a que no existe información suficiente que establezca la seguridad de un procedimiento de MRI en tales pacientes.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

- Pacientes que tienen implantes metálicos, tales como clips de aneurismas, clips quirúrgicos, suturas, pernos, clavos y otro tipo de materiales ferromagnéticos, que pueden ser desalojados por campos magnéticos.
- Pacientes que tienen prótesis metálicas extensas, tales como reemplazos de cadera, barras y placas. Además los riesgos presentados por las fuerzas magnéticas, estos objetos pueden ser afectados adversamente por corrientes inducidas por campos electromagnéticos. Se requiere una cuidadosa evaluación clínica antes del escaneo de fetos e infantes.

Los pacientes que sufren de descompensaciones cardíacas, con riesgo de fibrilaciones, o pacientes con incapacidad para transpirar, requieren de una cuidadosa revisión y evaluación clínica antes de ser analizados con estas prácticas.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Estos equipos utilizan señales de resonancia magnética generadas por los núcleos de hidrógeno (protones) en el cuerpo del paciente, el cual está posicionado en el interior de la bobina principal. Esta bobina principal genera un campo magnético estático, y paralelamente, para generar las imágenes de resonancia, una bobina adicional genera el campo magnético gradiente y recibe las señales de resonancia interactuando con los circuitos de envío y recepción. La computadora procesa las señales adquiridas para visualizar la distribución de la densidad de protones y la distribución del acoplamiento (tiempos de relajación T1 y T2) entre los protones y los núcleos de alrededores, formando así imágenes tomográficas.

Modelo MRT-2020

Para el caso del modelo MRT-2020, el campo magnético estático tiene una intensidad máxima de 1.5 [Tesla] y en las siguientes figuras se muestra la distribución de intensidades del campo en la bobina principal, así como la zona de máxima intensidad del campo en el equipo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

68041

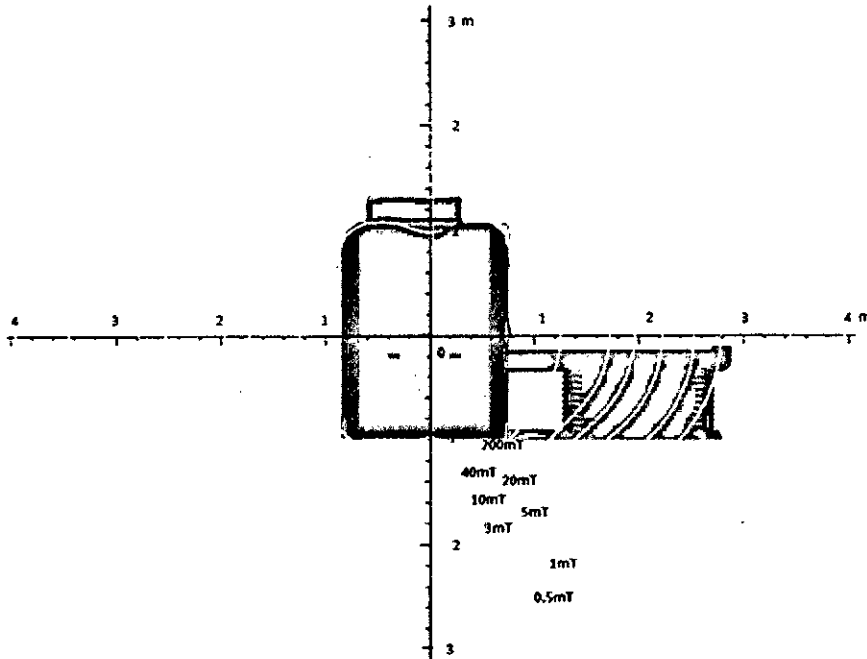


Figura 3.10.1: Líneas de campo isomagnéticas (vista lateral).

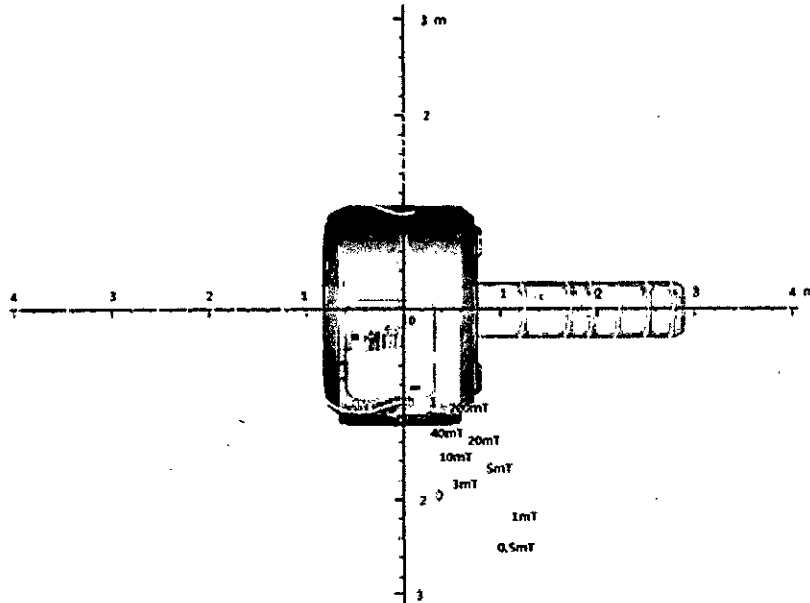
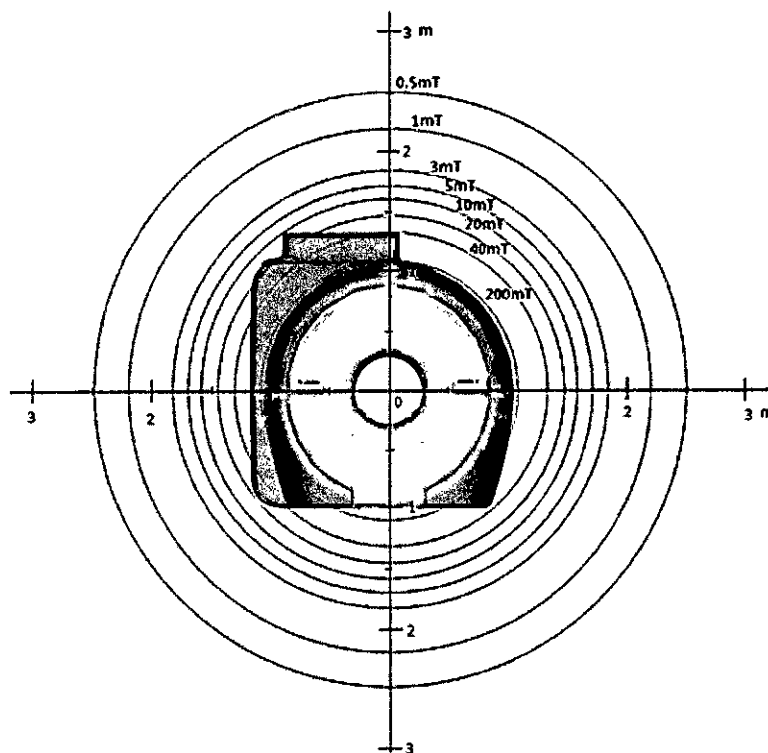


Figura 3.10.2: Líneas de campo isomagnéticas (vista superior).

[Signature]
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

[Signature]
BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	<p>Sistema de Imagen por Resonancia Magnética</p>	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.



6804

Figura 3.10.3: Líneas de campo isomagnéticas (vista frontal).

Modelo MRT-3010

Para el caso del modelo MRT-3010, el campo magnético estático tiene una intensidad máxima de 3 [Tesla] y en las siguientes figuras se muestra la distribución de intensidades del campo en la bobina principal, así como la zona de máxima intensidad del campo en el equipo.

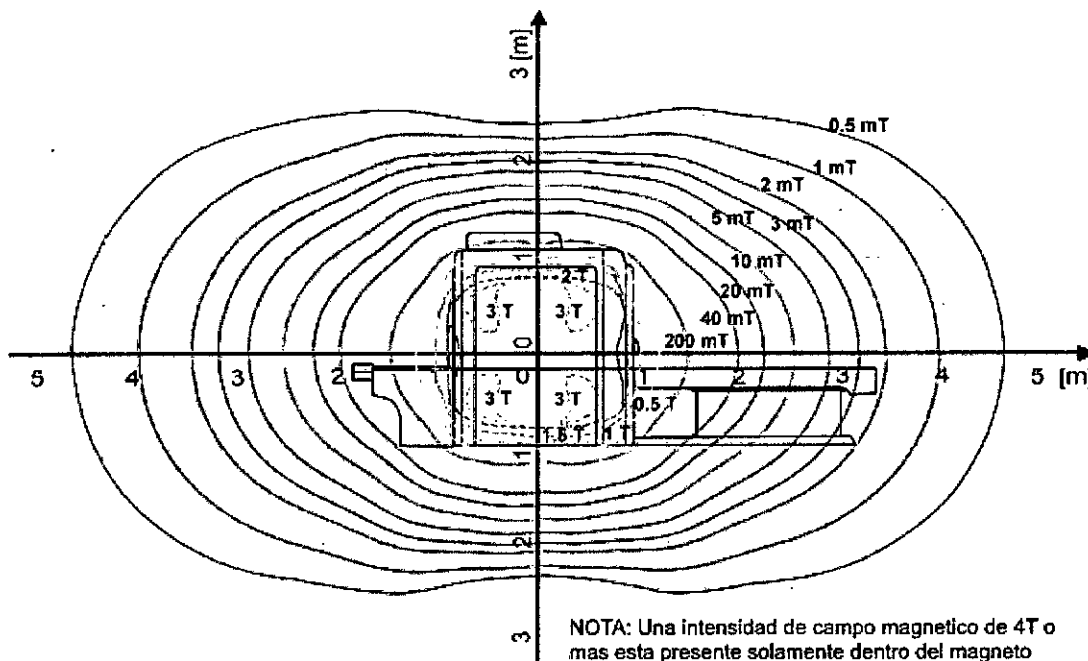
E.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	<p>Sistema de Imagen por Resonancia Magnética</p>	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

6804



NOTA: Una intensidad de campo magnético de 4T o mas esta presente solamente dentro del magneto propiamente dicho. Los pacientes y los trabajadores de RM no estan expuestos a esta intensidad de campo magnético.

Figura 3.10.4: Distribución de las curvas de nivel de campo magnético (vistas Lateral y Superior).

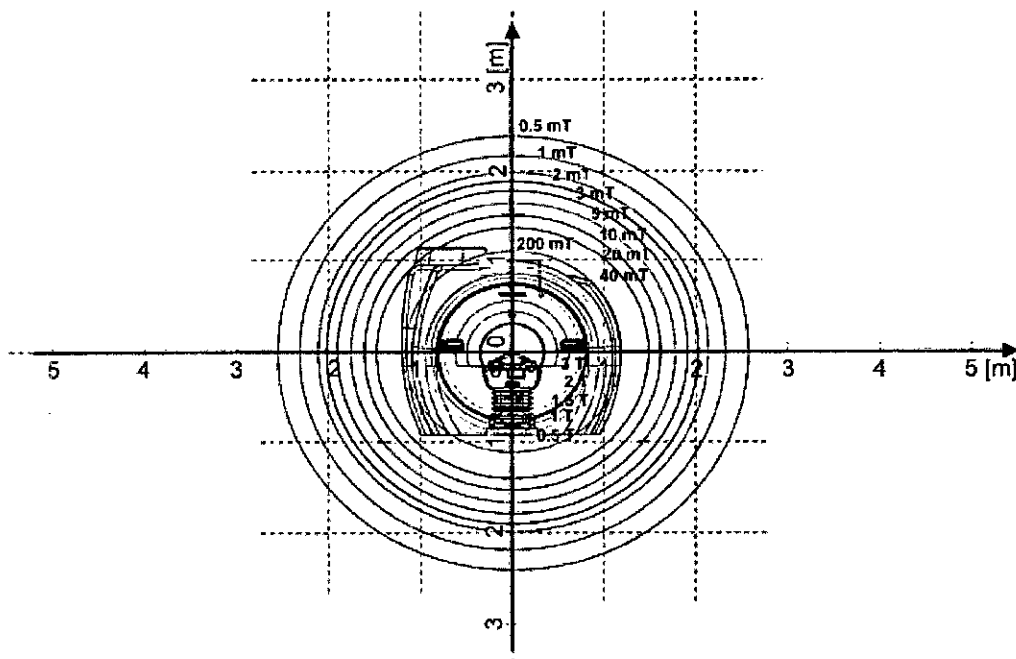


Figura 3.10.5: Distribución de las curvas de nivel de campo magnético (vista Frontal).

[Signature]
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

[Signature]
BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

6804

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Los problemas y los procedimientos de solución de problemas se enumeran a continuación:

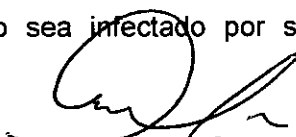
- (1) Las imágenes no son mostradas:
 - Controlar que el cable está conectado.
 - Controlar si las imágenes se reconstruyen reajustando el ancho de ventana y el nivel.
- (2) Calidad de imagen pobre:
 - Asegurarse de que el cable no está en contacto con el paciente o la pared interna del magneto.
 - Asegurarse de controlar de que no existen objetos ferromagnéticos tales como pernos de seguridad, trabas de pelo, grampas, etc.

Si luego de realizar estos controles, los problemas de imagen continúan, contactarse con el representante del Fabricante.

3.12 Precauciones

1. Si este equipo se conecta a una red de trabajo que no tiene la adecuada protección contra software malicioso, el sistema corre el riesgo de ser infectado. El usuario debe tomar medidas para evitar que el equipo sea infectado cuando:
 - o La red de trabajo no tiene un control de seguridad.
 - o Existe el riesgo de un programa malicioso en la red.
 - o Equipos conectados a la red para los cuales se cumple alguna de las siguientes condiciones:
 - (a) La seguridad del equipo es controlada por el usuario.
 - (b) El equipo puede ser accedido por personas que no fueron autorizadas por el usuario.
 - (c) El equipo se puede comunicar a través de redes inalámbricas.
2. Las siguientes instrucciones deben ser observadas por el usuario para evitar que el equipo sea infectado por software malicioso. Si el equipo es infectado o

E.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

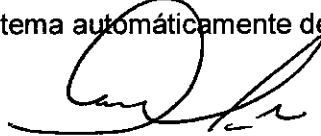

 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

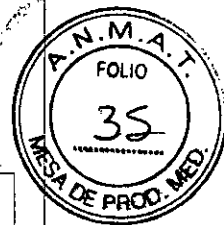
accedido por personal no autorizado, el mismo puede funcionar incorrectamente, o puede convertirse en una fuente de infecciones de software malicioso.

6804

- o No conectar este equipo a una red que no tenga seguridad.
 - o No conectar este equipo a internet.
 - o Cuando se utiliza un dispositivo de almacenamiento externo (como un disquete, MO, o DVD), debe verificarse que no están infectados.
 - o No llevar a cabo ninguna otra acción que pueda desencadenar una infección.
3. Venteo del gas Helio: El magneto superconductor para este sistema es provisto con el sistema de apagado de emergencia. Cuando el sistema de apagado de emergencia es activado, el sistema de refrigeración descargará una gran cantidad de gas helio a muy baja temperatura a través del ducto de ventilación fuera de la construcción. Existe el riesgo de que cualquier persona sufra de asfixia o congelamiento cuando se produce esta descarga.
 4. Se debe aislar el área sobre la cual el sistema de ventilación de emergencia descarga el gas Helio.
 5. Se debe asegurar de contratar personal calificado en caso de ser necesario eliminar el equipo.
 6. No derramar líquidos sobre el controlador del sistema. Los líquidos sobre el controlador pueden causar fallas en el sistema.
 7. No operar el switch de encendido, provocando el apagado de la unidad de refrigeración y por lo tanto deteniendo del sistema de magneto.
 8. Cuando personal de servicio realiza mantenimiento o inspección, se debe tener extremo cuidado para mantener la seguridad.
 9. Si alguna anomalía se encuentra en el equipo durante la inspección, detener el uso del mismo y contactarse con el representante del Fabricante.
 10. Si el nivel de Helio líquido se encuentra por debajo del 40% en los controles de pre-operación, debe contactarse con el representante del Fabricante.
 11. Cuando el nivel de Helio líquido cae por debajo del 35%, en el monitor se muestra un mensaje de advertencia. Cuando el nivel de Helio líquido cae por debajo del 30%, el sistema automáticamente deshabilita el escaneo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



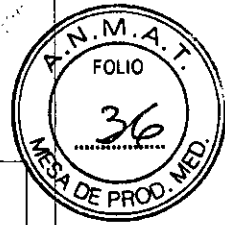
 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

6804

12. No apagar el sistema de alimentación del equipo. El switch de encendido del sistema en la caja de control, los interruptores en la placa de distribución, el interruptor en el gabinete del transformador, etc., deben ser mantenidos encendidos luego de finalizar las operaciones del sistema. Se requiere alimentación continua para la correcta operación del sistema.
13. No apagar el sistema acondicionador de aire en ninguna de las salas, de lo contrario, las condiciones de humedad y temperatura pueden caer fuera del rango especificado por el Fabricante en las salas, pudiendo producirse fallas en el sistema.
14. Si el intercambiador de calor o la unidad de refrigeración va a ser detenida por un tiempo prolongado, debe contactarse con el representante del Fabricante. Dependiendo del período de tiempo, se deben realizar apropiadas mediciones para desenergizar el magneto super-conductivo, y de esa manera evitar pérdida de conductividad causada por el decremento del gas Helio.
15. No apagar el sistema de alimentación del equipo, a menos que sea a través del menú [Close]. También, debe evitarse ejecutar el apagado del sistema cuando se encuentre realizando algún procesamiento (reconstrucción, archivado, etc). Esta acción podría causar mal funcionamiento la próxima vez que el sistema sea encendido.
16. No presionar el switch de apagado de emergencia, excepto que se trate de una verdadera emergencia. Si así fuera, luego de accionarlo, debe contactarse con el representante del Fabricante.
17. No abrir la cubierta de protección del switch de apagado de emergencia. El reemplazo de partes internas debe ser llevado a cabo solamente por personal calificado enviado por el fabricante del equipo.
18. Respecto del Gantry y la camilla del paciente:
 - o La sección de inserción del elemento de fijación del paciente debe ser insertada completamente en su sujetador, para evitar que el paciente se caiga de la camilla.
19. La parte terminal de la camilla no debe ser tocada cuando la camilla se mueve hacia adelante, de lo contrario se puede sufrir un accidente en la mano.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.


20. No utilizar herramientas magnéticas. Los objetos magnéticos son fuertemente atraídos en el campo magnético, pudiendo resultar en accidentes con daños al personal o a los materiales del equipo.
21. No someter el brazo de sujeción a una carga superior a los 12 kg, de lo contrario el mismo podría deformarse o desengancharse de la camilla del paciente ocasionando accidentes al personal.
22. Cuando la camilla se moviliza, colocar el brazo del paciente dentro de la camilla, al igual que el brazo de la camilla, de lo contrario puede sufrir daños el paciente y/o el brazo de sujeción de la camilla.
23. No colocar una silla o cama, debajo de la camilla del paciente; pueden llegar a interferir con la movilización de la misma.
24. No colocar las manos y objetos sobre de la cubierta de la camilla. Las manos, accidentalmente pueden quedar sujetas a la misma, y producirse un accidente en caso de movilización de esta.
25. Asegurarse de que no haya interferencia entre los pies del operario y el marco inferior de la camilla del paciente, mientras que la camilla se mueve hacia abajo. El marco de la camilla podría golpear la rodilla del operario, resultando en lesiones personales.
26. Cuando se analicen pacientes inconscientes, por ejemplo alcoholizados, pueden realizar movimientos involuntarios. Este tipo de pacientes deben ser sujetados firmemente con el fijador de cabeza y las bandas de sujeción para el cuerpo, y de ese modo evitar que accidentalmente el paciente se caiga de la camilla.
27. La palanca de detención de la camilla del paciente, debe ser utilizada solamente cuando accidentalmente el paciente se cae de la camilla. Asegurarse de volver la palanca a su posición original luego de ser utilizada, de otra manera el freno de la camilla es inseguro cuando la camilla se detiene, y al moverse la misma puede causar accidentes al personal o el paciente.
28. Cuando el paciente haya sido ingresado en el gantry, verificar que la bobina está sobre de la camilla. Si el cable está en contacto con la pared interna del gantry, la calidad de la imagen puede verse afectada. Si el cable se coloca fuera de la

6804

E

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo Nº: 1073.

camilla por alguna razón, y en particular en el espacio vacío que queda entre la camilla y el gantry, el mismo puede dañarse cuando la misma se moviliza.

29. Si durante el escaneo se escucha un ruido anormal en la bobina, inmediatamente se debe detener la operación y contactar al representante del Fabricante.
30. Colocar la bobina de campo gradiente correctamente en la camilla, tal como lo indica el manual de operaciones, de otro modo el paciente puede resultar dañado. Existe también la posibilidad de que la bobina sea dañada.
31. Seleccionar la región de SAR apropiada. De otro modo, puede resultar en un excesivo SAR para la región finalmente escaneada.
32. No se debe permitir que nadie ingrese en la sala de escaneo con tarjetas de crédito, relojes, discos magnéticos, disquetes, el campo magnético los destruirá.
33. No observar en la dirección del haz del láser de posicionamiento, de otro modo se pueden producir lesiones en la vista.
34. Cuando se escanean niños para los cuales no vienen tapones auditivos, el operador es responsable de realizar las mediciones adecuadas para controlar la exposición al ruido a la que es sometido el paciente.
35. En pacientes embarazadas, niños y recién nacidos, el sonido producido por el campo gradiente, puede generar episodios de gran ansiedad en los pacientes. Se debe prestar especial atención a este tipo de pacientes.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no ha sido diseñado paraa suministrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

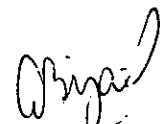
Si el sistema MRI o una parte del mismo, o una unidad opcional están por ser desechadas, contactar al distribuidor del equipo para coordinar la eliminación.

El desechado del magneto requiere de cuidados especiales. Si las bobinas superconductoras son eliminadas como cobre común y fundidas para ser recicladas, el

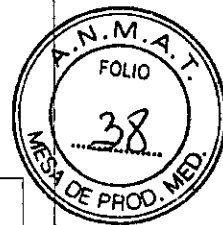
E.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIONING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Imagen por Resonancia Magnética	PM:1073-238.
		Legajo N°: 1073.

6804

horno en el que se lleve a cabo esa práctica puede sufrir daños. Por ello se recomienda que la eliminación del magneto sea encargada a especialistas en el tema.

NOTA: Información regulatoria.

1. Las luces traseras de alta eficiencia LCD utilizadas en este equipo contienen 5 mg o menos de mercurio, la eliminación de las mismas puede estar regulada por consideraciones ambientales. Para la eliminación de estas partes, debe contactarse a las autoridades locales o seguir las normativas vigentes en el tema.
2. Perclorato: se debe tener especial cuidado en el manejo de este producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico


No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el equipo no es utilizado para realizar mediciones).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO