



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4832**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000164-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4832

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca XBO, nombre descriptivo Sistemas de Exploración, por imágenes de resonancia magnética, para cuerpo entero y nombre técnico Sistemas de Exploración, por imagen de resonancia magnética, para cuerpo entero, de acuerdo con lo solicitado por EL PANTA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 197 y 198 a 214 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1114-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

JP

✓



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

DISPOSICIÓN N°

4832

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

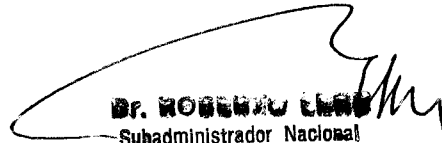
Expediente N° 1-47-3110-000164-16-1

DISPOSICIÓN N°

PB

4832

10
7


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

1872



12 MAY 2017

**SISTEMAS DE EXPLORACION, POR IMAGENES DE
RESONANCIA MAGNETICA , PARA CUERPO ENTERO.
ELIXBO PM 335**

Número de Serie :xxxx

Fecha de Fabricación :mm/aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación del Producto:

**FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD , NO ALMACENAR A LA
INTEMPERIE.**

**CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias.**

Fabricante:

- XBO Medical Systems Co.,Ltd,
- RE Application Industrial Park, Rare Earth Hi-Tech Zone
- Baotou, Inner Mongolia.014030 Baotou.-
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Importador:

**EL PANTA SA: Av. General Paz 7457, Jose Ingenieros, Provincia de
Buenos Aires, Argentina.**

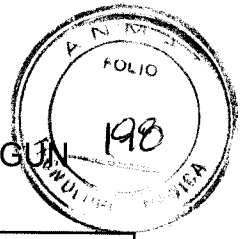
Director Tecnico: Ing. Hermenegildo Gonzalo

Autorizado por la ANMAT PM 1114-17

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P 1451 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

183



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS ISTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III .B. DE LA DISPOSICION N° 2318/13(TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5. (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda) (2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)



SISTEMAS DE EXPLORACION, POR IMAGENES DE RESONANCIA MAGNETICA , PARA CUERPO ENTERO. ELIXBO PM 335

Número de Serie :xxxx

Fecha de Fabricación :mm/aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD , NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante:

- XBO Medical Systems Co.,Ltd,
- RE Application Industrial Park, Rare Earth Hi-Tech Zone
- Baotou, Inner Mongolia.014030 Baotou.-
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Importador:

EL PANTA SA: Av. General Paz 7457, Jose Ingenieros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Tecnico: Ing. Hermenegildo Gonzalo

Autorizado por la ANMAT PM 1114 -17

8

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

4832



3) INSTRUCCIONES DE USO
RESONADOR MAGNETICO ELIXBO PM-335. ECRI : 18-108

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el item 2 .ROTULOS del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N°2318/02 (t.o.2004):

Fabricante: **XBO Medical Systems Co.,Ltd,**
RE Application Industrial Park, Rare Earth Hi-Tech Zone
Baotou, Inner Mongolia.014030 Baotou. P.R. CHINA

Importador: **EL PANTA SA:**
Av. General Paz 7457, Jose Ingenieros,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SISTEMAS DE EXPLORACION, POR IMAGENES DE RESONANCIA MAGNETICA, PARA CUERPO ENTERO.

ELIXBO PM 335

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación del Producto:
Fragil, proteger de la humedad, no almacenar a la intemperie.

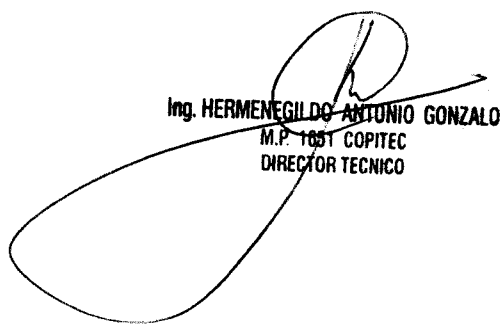
Director Técnico: Ing. Hermenegildo Gonzalo

Autorizado por la ANMAT PM 1114-17

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

13


FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

19312



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 1198 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Adjuntamos los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto Medico en los cuadros siguientes. (Cuadro final)

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.

Está prohibido conectar otros equipos médicos al resonador magnético.

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.

Adjuntamos el diagrama de flujo de la instalación, calibración.

MANTENIMIENTO

Precauciones para el mantenimiento del sistema

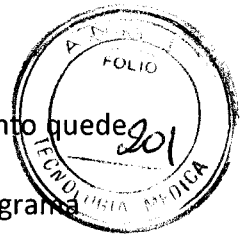
ADVERTENCIA:

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

13

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO



apoyar el transformador de aislamiento. Asegúrese de que el transformador de aislamiento quede equilibrado y nivelado.

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

Mantenimiento preventivo

Verificaciones antes de utilizar el sistema

a- Interruptor y luces indicadoras de la consola

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

Instrucciones técnicas y de operación

2) Solución: Si encuentra algún problema, puede consultar con XBO o con sus agentes autorizados. Los números de teléfono se encuentran en la contraportada del manual.

b- Verifique el entorno físico de los equipos

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

2) Solución: Retire el obstáculo fuera del entorno operativo.

c- Verifique las conexiones de los cables

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

2) Solución: Si encuentra alguna anomalía, comuníquese con XBO o con sus agentes autorizados.

Verificaciones después de utilizar el sistema

a) Verifique el panel de la consola

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

2) Solución: Si encuentra alguna anomalía, comuníquese con XBO o con sus agentes autorizados. Si encuentra polvo, límpielo de acuerdo a los instructivos de limpieza

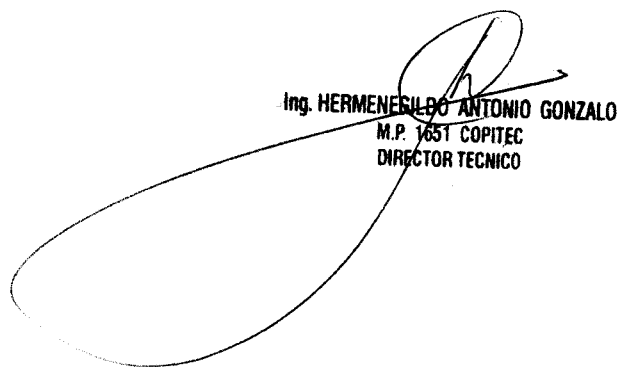
b) Verifique el imán y la mesa del paciente

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

2) Solución: Si encuentra alguna anomalía, comuníquese con XBO o con sus agentes autorizados.

18


FERNANDO LIMA
 PRESIDENTE
EL PANTA S.A.


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
 M.P. 1651 COPITEC
 DIRECTOR TECNICO



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

El producto no es implantable.

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

Es mejor no utilizar dispositivos para monitoreo de pacientes, como dispositivos para proteger la vida y dispositivos para tratamiento de emergencia en la sala blindada. En primer lugar, estos dispositivos pueden interferir con el equipo de MR, el campo de RF o el campo magnético si se encuentran dentro de la sala blindada; esto causaría distorsión de las imágenes o daños.

En segundo lugar, tienen el potencial de transformarse en un proyectil y acelerarse hacia el centro del imán, dañando cualquier cosa que se encuentre en el trayecto, incluso golpear y hasta matar al paciente o a otras personas interpuestas.

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. El producto no requiere esterilización.

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

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

Limpieza y desinfección

Método de limpieza

1) Limpieza de la consola principal

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

2) Limpieza del imán y de la mesa del paciente

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

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

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

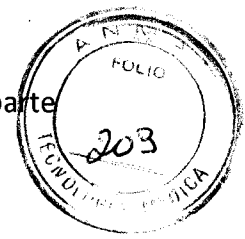
La parte delantera del imán, incluidas las cubiertas (especialmente la superficie de la mesa del paciente).

La superficie de la mesa del paciente y el colchón.

El casco de la mesa del paciente.

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO



El casco del lado inferior de la mesa del paciente (mueva la mesa del paciente hacia la parte delantera para examinarlo).

El casco del pie de la mesa.

3) Gabinete

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

- Pasos que deben darse antes de la limpieza

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

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).

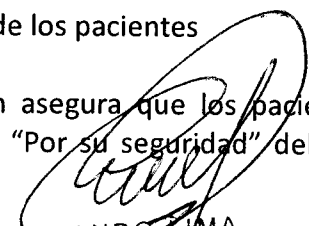
Inicio del sistema

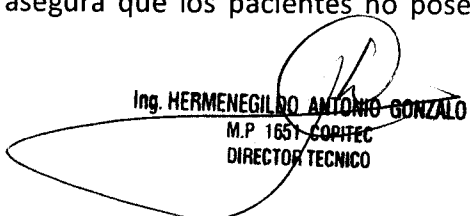
Pasos para hacer arrancar el sistema:

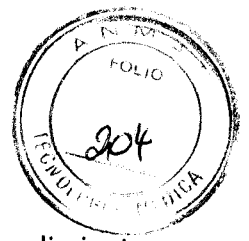
- 1) Encendido de la alimentación principal del sistema de MRI
- 2) Encendido de la alimentación del gabinete
- 3) Preparación antes de la exploración
- 4) Inicio de la PC
- 5) Inicio del software Prospect

Examen previo de los pacientes

Esta verificación asegura que los pacientes que desean someterse a una MRI cumplan con la sección titulada "Por su seguridad" del manual y también asegura que los pacientes no posean


FERNANDO LIMA
 PRESIDENTE
 EL PANTA S.A.


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
 M.P 1651 COPITEC
 DIRECTOR TECNICO



ninguno de los elementos prohibidos antes de ingresar a la sala de RF blindada.

ADVERTENCIA:

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

Preparación antes de la exploración

Los operadores deben verificar lo siguiente antes de iniciar la exploración:

a) Estado del sistema

Asegúrese de que todas las luces del gabinete indiquen un estado de funcionamiento normal.

b) Mesa del paciente

Asegúrese de que no exista ningún obstáculo en el trayecto de la mesa del paciente, como mesas, sillas, percheros, etc.

c) Conexión de las bobinas

Consulte el contenido de la sección titulada "Instalación de bobinas de RF" en el manual para conectar la bobina de RF. Asegúrese de que el conector no envuelva o toque al paciente.

d) Sistema de intercomunicación

Verifique y asegúrese de que el sistema de intercomunicación funcione sin problemas.

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.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Los niveles de exposición en todas las áreas accesibles para el trabajador del resonador magnético expresadas en unidades apropiadas para el campo magnético estático, el resultado del gradiente y el campo de transmisión de RF generado por el equipo de RM.

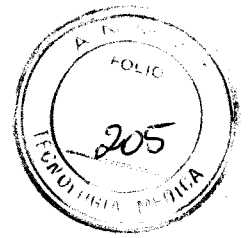
Representación del campo magnético

Unidad: m


FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1037/COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

4832



Unit: m

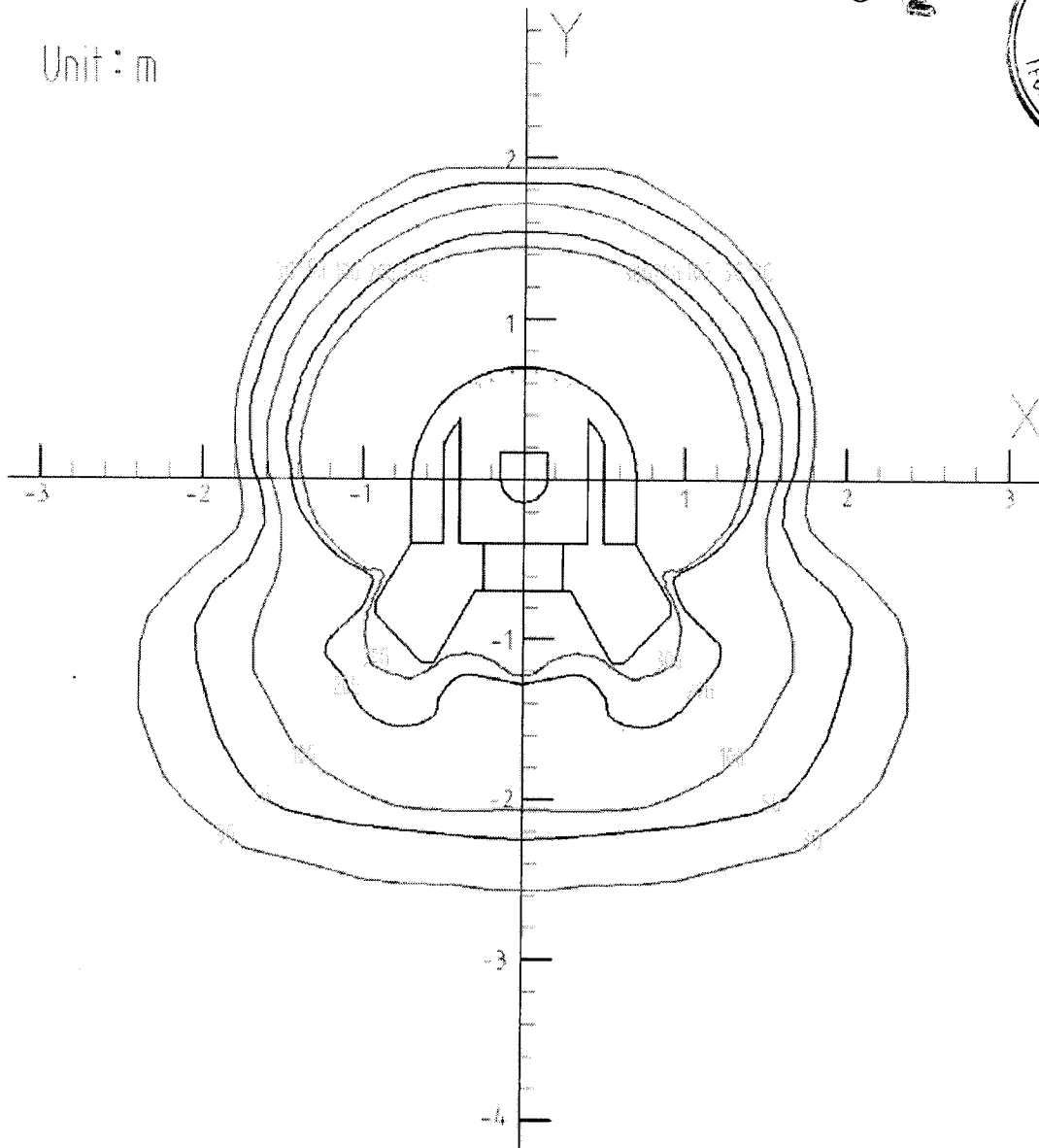

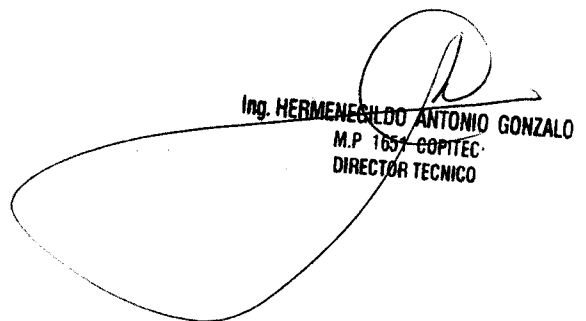


Figura 1 Patrones de márgenes del campo magnético, plano X-Y

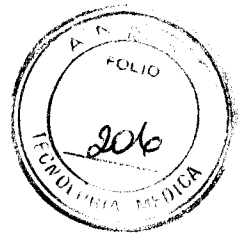
La figura 1 muestra las líneas isodinámicas con 0.5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, y 200 mT, en el plano X-Y.

10


FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANIA S.A.


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1637 - COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

4832



Unit: m

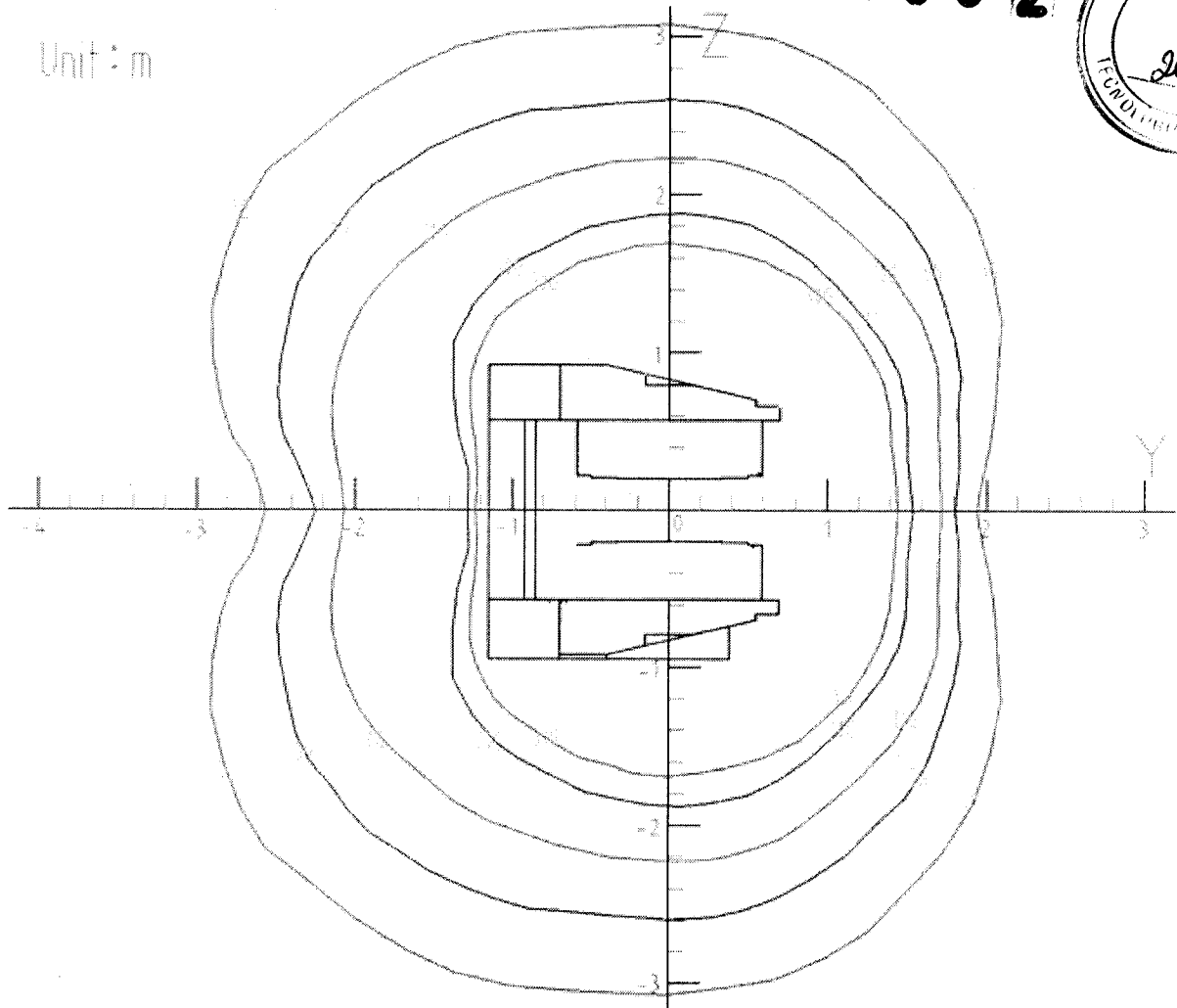


Figura 2 Patrones de márgenes del campo magnético, plano Y-Z

La figura 2 muestra las líneas isodinámicas con 0.5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, y 200 mT, en el plano Y-Z

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANCA S.A

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 7651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

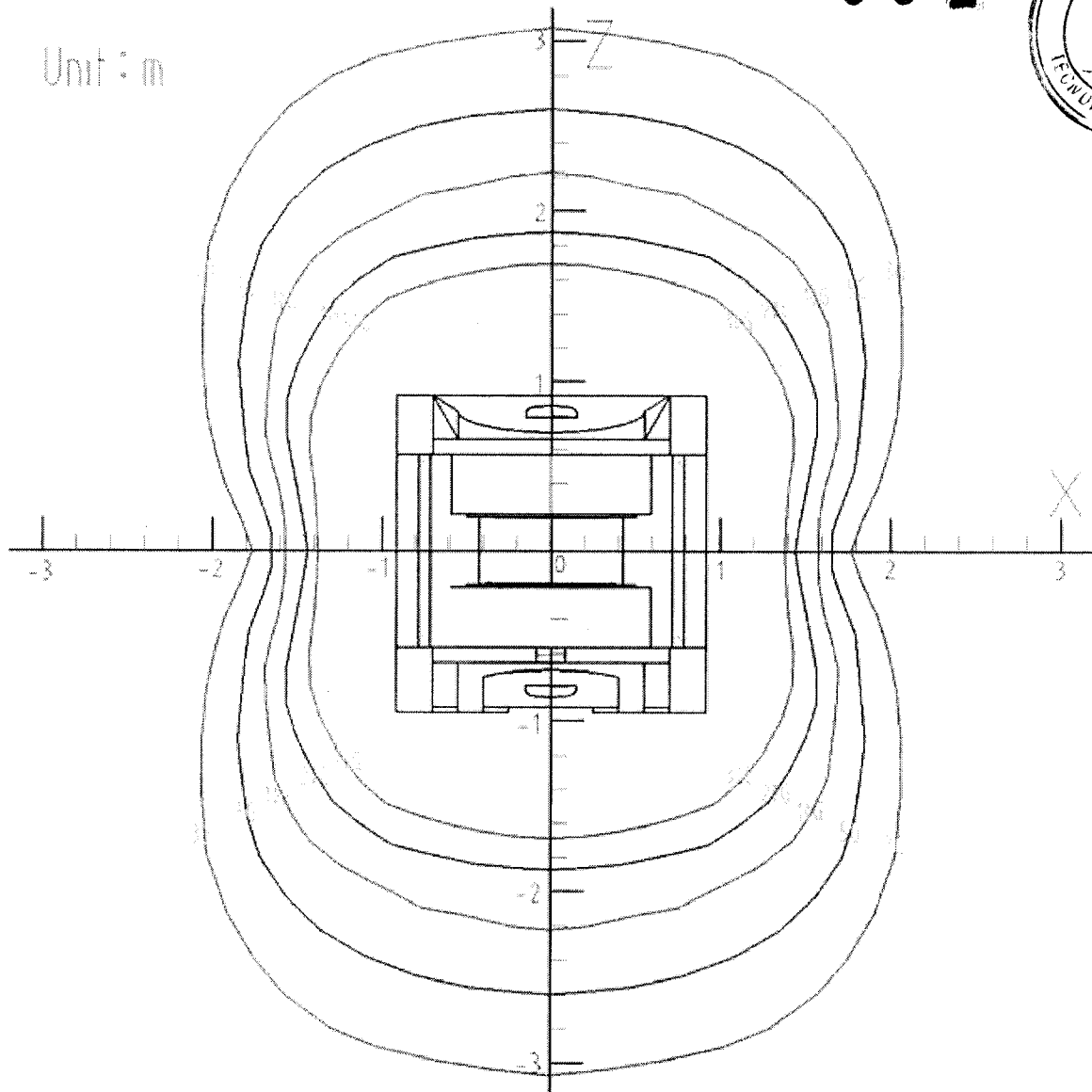


Figura 3 Patrones de márgenes del campo magnético, plano X-Z

La figura 3 muestra las líneas isodinámicas con 0.5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, y 200 mT , en el plano X-Z

System Technical Data

Datos técnicos:

a) Sistema magnético

Fuerza del campo magnético: 3000 Gs \pm 30 Gs

Tipo de imán: imán permanente

b) Espacio para el paciente

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

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

c) Sistema de gradiente

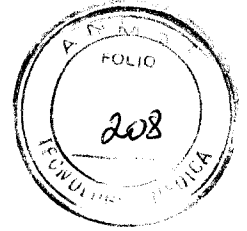
Tipo: sistema de gradiente de cuerpo entero activo blindado

Amplitud máxima: 15 mT/m.


 FERNANDO LIMA
 PRESIDENTE
 EL PANTA S.A


 Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
 M.P. 1951 COPITEC
 DIRECTOR TÉCNICO

483



Velocidad de giro máxima: 45 mT/m/ms.

d) Sistema de RF

Tipo de bobinas de transmisión de RF: bobina lineal

Intensidad máxima del amplificador de RF: 6 kW

Potencia RMS del amplificador: 500 W

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

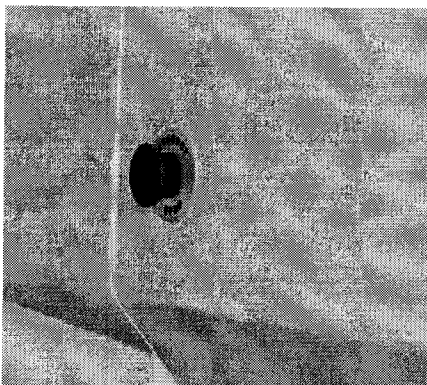
Ancho de banda del sistema electrónico de RF: 1 MHz

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

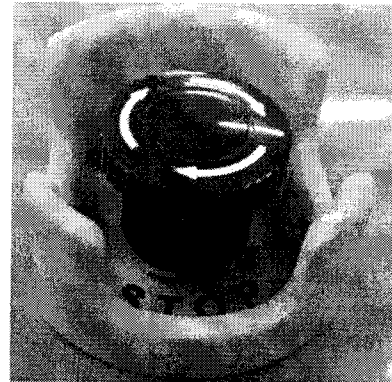
Procedimiento de emergencia

1- Procedimiento de emergencia durante la operación:

- Presione el interruptor de parada de emergencia: El sistema cuenta con interruptores de parada de emergencia para que el operador actúe ante emergencias durante la operación. Están instalados separados al costado de la parte principal del sistema MRI y la consola; consulte las figuras a continuación. En un caso de emergencia, el operador puede presionar directamente los interruptores de parada de emergencia y cortar la alimentación al sistema para parar el mismo de inmediato.
- Ayude al paciente a retirarse de la sala del imán: Extraiga la mesa del paciente, ocúpese de la emergencia.
- Recupere el sistema: Restablezca el interruptor de parada de emergencia en la cubierta del imán tirando de él hacia afuera; restablezca el interruptor de parada de emergencia en la consola del operador girándolo en sentido horario, al presionar el botón "Reset" (Restablecer) en el panel de interruptores del gabinete de control 1, el sistema debe restablecerse.



Interruptores de parada de emergencia en el imán



Interruptores de parada de emergencia en la mesa

2- Procedimiento de emergencia durante la exploración:

- Presione los interruptores de parada de emergencia que hay en la mesa.
- Extraiga la mesa removible del paciente.
- Retire la bobina de RF.
- Ayude al paciente a retirarse de la sala blindada.

10

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANCA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

e) Aplique tratamiento de emergencia si se requiere.

f) Antes de prepararse para explorar al siguiente paciente, realice la operación de acuerdo con el proceso.

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.

Los trabajadores de RM pueden estar expuestos a campos electromagnéticos emitidos por el Resonador.

-Preste atención al área de acceso controlado Figura 1.

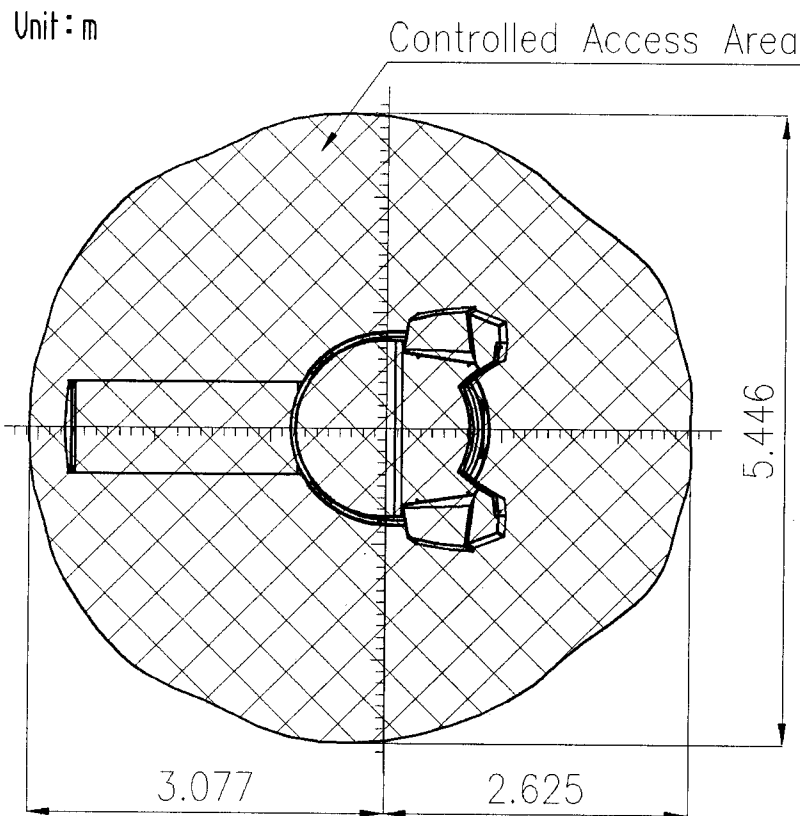


Figura 1 -AREA DE ACCESO CONTROLADO

-El posible efecto fisiológico de la exposición al resultado del gradiente, es la estimulación del nervio periférico para la persona expuesta. La exposición al resultado del gradiente se puede minimizar al mantener una distancia suficiente (consulte los datos técnicos) lejos de las bobinas del gradiente durante el escaneo.

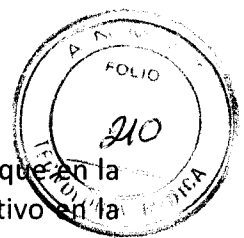
-Los posibles efectos fisiológicos de la exposición al campo magnético estático son: mareo, vértigo y un sabor a metal en la boca de la persona expuesta. La exposición al campo magnético estático, se puede minimizar al permanecer alejado del magneto (no tan solo durante el escaneo sino todo el tiempo) y al evitar los movimientos rápidos de la cabeza mientras se está en el campo magnético estático.

-Por lo general está aceptado que no existe ninguna evidencia publica que apoye la ocurrencia de efectos acumulativos y/o de largo plazo después de la exposición a los campos electromagnéticos

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.

ING. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1857 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

18312



emitidos por el resonador magnéticos emitidos por el resonador magnético.

-Se recomienda tener precaución extrema con las trabajadoras de RM embarazadas, aunque en la actualidad no hay ninguna evidencia epidemiológica disponible sobre algún efecto negativo en la salud. Esta puede estar contemplada por la normativa local.

- Los límites para los trabajadores de RM quizás no sean aplicables cuando una trabajadora de RM este embarazada. Quizas se requiere que el límite de "miembro del público" se aplique al feto.

-Puede haber una legislación que busque que los limites ocupacionales para la emisión a los campos electromagnéticos, los cuales son más bajos que los limites para el trabajador de RM indicado en esta norma.

Límites de seguridad para operaciones normales

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

a) Modo operativo normal

En este modo operativo del equipo de MR, todos los parámetros operativos se encuentran Perfectamente dentro de los niveles de seguridad aceptables para los límites de dB/dt. Sin embargo, incluso en estos límites bajos, se ha informado sobre pacientes y voluntarios que sufrieron alguna estimulación de los nervios periféricos durante exploraciones, aunque no se ha mostrado que estos efectos fueran peligrosos. Por lo tanto, se recomienda la supervisión de rutina de los pacientes, que es suficiente para prevenir cualquier peligro, como la fibrilación ventricular. La mayoría de los peligros relacionados con la estimulación eléctrica pueden evitarse posicionando al paciente correctamente durante la preparación para la exploración y antes de la inserción de los pacientes dentro del imán. Consulte la sección sobre posicionamiento del paciente en los manuales para obtener más información referida a cómo evitar o minimizar los riesgos de estimulación eléctrica que se relacionan en su mayoría con que los pacientes forman grandes bucles conductores a lo largo y alrededor del área del pecho.

b) Índice de absorción específico y tiempo de velocidad de cambio del campo magnético.

- índice de absorción específico (SAR)

La potencia de radiofrecuencia (RF) que absorbe la masa de un objeto específico (P/kg).

Control sobre la cantidad de energía de RF que absorbe el cuerpo humano.

- tiempo de la velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt)

La velocidad de cambio de la intensidad de inducción magnética en función del tiempo (T/s).

Control sobre los cambios en el campo magnético del gradiente.

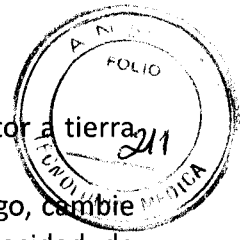
Precauciones de seguridad

Este equipo está diseñado y fabricado teniendo en consideración la seguridad de operadores y pacientes y la confiabilidad del sistema. Para garantizar la seguridad y prolongar la vida del sistema, tome nota de las siguientes precauciones:

a) El equipo siempre debe estar conectado a tierra (la resistencia de conexión a tierra debe ser inferior a 1 ohm , el conector a tierra debe ser de 8 mm o más

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PAN DE AZÚCAR S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1657-COPIPEC
DIRECTOR TECNICO



- b) El chasis de la computadora y el monitor deben estar conectados mediante el conector a tierra con el borne de descarga a tierra en el panel de penetración.
- c) Cuando reemplace el fusible, primero apague el equipo y el interruptor principal, luego, cambie el fusible por uno de tipo similar (por ejemplo, valor nominal, característica, capacidad de interrupción, etc. del fusible). (Vea los reemplazos)
- d) Tenga cuidado al abrir la cubierta del escáner u otras partes del equipo. No deje caer pernos, juntas u otros objetos metálicos sobre el equipo porque pueden causar un cortocircuito.
- e) No intente reconstruir el equipo sin orientación.
- f) Cuando trate de conectar el equipo a otros dispositivos, comuníquese con XBO o con sus agentes autorizados.
- g) Cuando suceda algo inesperado, apague de inmediato la alimentación eléctrica y suministre toda la información posible sobre la situación a XBO o a sus agentes autorizados para que los ingenieros puedan examinarla y repararla.
- h) Se recomienda verificar y realizar mantenimientos del equipo con regularidad.
- i) Deben evitarse condiciones de instalación inadecuadas para el equipo:
- Temperatura ambiente menor que 18°C o mayor que 26 °C.
 - Presión barométrica menor que 860 hPa o mayor que 1060 hPa.
 - Exposición a gases nocivos.
 - Humedad demasiado elevada.
 - Demasiado vapor.
 - Goteo de agua constante.
 - Demasiado polvo.
 - Cantidad excesiva de aceite y gas en el aire.
 - Cantidad excesiva de salinidad en el aire.
 - Gas o polvo volátil.
 - Temblores de tierra.
 - Inclinaciones de más de 3°.
 - Alimentación eléctrica inestable.
 - Exposición del equipo a la luz solar.
 - Campo magnético ambiental fuerte externo al escáner.
 - Objetos ferromagnéticos alrededor del escáner.
- j) Hay un campo magnético fuerte en la sala blindada, de modo que deben colocarse letreros en la entrada de la sala blindada que indiquen lo siguiente:
- Se prohíbe la entrada a toda persona que tenga objetos ferromagnéticos, como articulaciones artificiales o pinzas quirúrgicas.
 - Se prohíbe la entrada a personas con marcapasos.
 - El campo magnético externo puede afectar el uso del equipo. El campo magnético fuerte puede destruir los datos almacenados en medios magnéticos, de modo que se prohíbe llevar tarjetas de crédito, relojes mecánicos, disquetes, cintas, etc. al interior de la sala blindada.
 - Se prohíbe llevar objetos ferromagnéticos, como equipos médicos ferromagnéticos, camillas, sillas de ruedas, carritos, herramientas, lapiceras, etc. al interior de la sala blindada. Bajo circunstancias especiales, si se deben utilizar equipos médicos dentro de la sala blindada, debe estar permitido por el personal responsable del escáner de MRI y, en consecuencia, deben ser utilizados ÚNICAMENTE siguiendo sus instrucciones dentro de la sala blindada.
- k) El imán principal del sistema es un imán permanente. Para mantener la estabilidad del campo magnético, la temperatura del imán debe mantenerse CONSTANTE. Repase los siguientes puntos:

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PAN DE AZÚCAR S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1961 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO



- El acondicionador de aire debe funcionar correctamente.
- Si se corta la electricidad, vuelva a ponerlo en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones para el usuario del aire acondicionado.

l) Cuando opere el equipo, repase lo siguiente:

- Examine atentamente la seguridad del paciente antes de mover la mesa del paciente. Asegúrese de que el cabello del paciente se encuentre totalmente en el interior de la campana y que su ropa, cabello y otros objetos flojos no queden atrapados durante el movimiento.
- Una vez finalizado el posicionamiento del paciente, el operador debe indicarle al paciente que permanezca inmóvil durante la toma de imágenes.
- La puerta de la sala blindada debe estar cerrada durante la toma de imágenes.
- Para garantizar una operación confiable, el sistema debe encenderse y apagarse de acuerdo con los procedimientos especificados en el manual.
- Retire todos los accesorios innecesarios como bobinas, conectores, colchones, etc. Del sistema antes de realizar la exploración.
- Si algún material aislante se destruye, se gasta o queda expuesto, sustitúyalo de inmediato y deséchelo correctamente para que nunca vuelva a ser utilizado.

m) Use las bobinas de recepción de RF con cuidado:

- Las bobinas de recepción de RF no deben ser golpeadas de ninguna manera. El usuario debe tener cuidado al manipular las bobinas de RF y debe apoyarlas con suavidad, sin dejarlas caer o golpearlas.
- Las bobinas de recepción de RF deben limpiarse con un agente de esterilización después de cada uso. No use un agente abrasivo o corrosivo. El usuario debe tener cuidado de no sumergir o exponer el extremo del cable a un agente líquido.
- Debe evitarse que la ropa y el cabello de los pacientes sean atrapados por la bobina de recepción.
- Las bobinas de RF y el cableado correspondiente son adecuados únicamente para el sistema Elixbo PM 545. No deben utilizarse con ningún otro propósito.
- El usuario debe evitar formar un bucle con los cables de la bobina de RF para evitar interferencias con la transmisión de la señal de RF y el campo magnético del gradiente.
- El usuario debe evitar el contacto entre los cables de la bobina de RF y la mesa del paciente para evitar que la bobina se envuelva alrededor del paciente.

n) Campos magnéticos de radiofrecuencia

Los usuarios deben prestar atención a los factores de riesgo que se enumeran abajo y que pueden aumentar la posibilidad de un excesivo calentamiento local por RF y deben mitigar estos factores de riesgo mediante los métodos que se sugieren a continuación.

Estos factores incluyen:

- La presencia de implantes u objetos conductores (metálicos) dentro de la región de sensibilidad de la bobina de transmisión de RF.

Se debe quitar al paciente toda la ropa que contenga fibras o componentes metálicos y todo otro objeto metálico como relojes, monedas, etc.

- El uso de productos medicinales en parches transdérmicos que pueden causar quemaduras en la piel subyacente.

- El hecho de que el contacto de piel con piel puede formar un bucle conductor a través de parte del cuerpo, por ejemplo, contacto de cara interna de muslo con muslo, pantorrilla con pantorrilla, mano con mano, tobillo con tobillo.

Pacientes que no pueden permanecer inmóviles durante la exploración.

- Antes de que el paciente ingrese a la sala blindada, su ropa debe estar seca.

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO



- El cuerpo y las extremidades deben colocarse contra la superficie de la bobina de transmisión de RF.
- El contacto entre el paciente y el cable de la bobina de recepción de RF y el tendido del cable de la bobina de RF cerca de la bobina de transmisión de RF.

Los pacientes no deben tocar esos cables.

- La formación de bucles con cables de la bobina de recepción de RF y las derivaciones del ECG.
- El uso de electrodos y derivaciones de ECG incompatibles. El operador debe utilizar únicamente electrodos y derivaciones de ECG compatibles con MR, como los suministra o especifica el fabricante del equipo de MR. Y utilizar siempre electrodos que no hayan superado la fecha de vencimiento.
- La exploración de pacientes sedados o inconscientes o de pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo, por ejemplo, parálisis de brazos o piernas y que, por lo tanto, no podrían alertar al operador sobre calor excesivo y daños en los tejidos asociados.
- La presencia de bobinas de recepción o cables eléctricos no conectados que permanezcan en la bobina de transmisión de RF durante el examen.

o) Imagen fantasma

- Como resultado de factores tecnológicos y fisiológicos (por ejemplo, homogeneidad del imán, linealidad del gradiente, truncamiento, solapamiento del espectro, movimiento, flujo, cambio químico, variaciones de susceptibilidad, etc.), habrá algunos artefactos en las imágenes que afectarán su calidad (por ejemplo, falta de uniformidad en las imágenes, distorsión geométrica, imágenes fantasma, envolvente, etc.). Los usuarios pueden, mediante la modificación del ancho de banda, anulación del momento del gradiente, presaturación, etc., evitar o mitigar los artefactos.

p) Selección de computadoras

- Las computadoras seleccionadas para el sistema de obtención de imágenes por resonancia magnética Elixbo PM335 deben cumplir con los requisitos de seguridad para equipos de tecnología de la información que incluyen los equipos eléctricos de la norma IEC 60950.

q) Enfriador de agua

- En la bobina del gradiente, hay un tubo de agua para el enfriador de agua. Es decisión de los usuarios comprar e instalar el enfriador. El enfriador de agua debe cumplir con los requisitos de la norma IEC 60335-2-51 y contar con una función de protección contra la presión. La alimentación de entrada debe instalarse independiente de la fuente de alimentación de entrada del sistema.

Parámetros básicos:

Modo de trabajo: operación continua

Alimentación: = 1500 W

Precisión de control de temperatura: = 0,2°C

Flujo: 6 ~ 10 l/min.

Líquido refrigerante: mezcla de agua y etilenglicol, punto de congelamiento debajo de -20 °C

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.

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1984 - COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO



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

Cuando el sistema de Resonancia Magnética esta por ser desechado, los usuarios deben informar al fabricante o a su representante antes de que el equipo sea descartado o desechado para que se llegue a cabo el proceso correcto antes de trasladarlo fuera de la sala blindada .La intensidad del campo magnético del imán se atenúa luego de cumplir la vida útil del equipo, sin embargo todavía debe mantenerse un rango seguro .Además , persiste el peligro de que los objetos ferromagnéticos sean atraídos por el imán y lanzados como proyectiles.

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;

Este punto NO APLICA A UN RESONADOR MAGNETICO.

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

NO APLICA. El equipo no es utilizado para hacer mediciones.

FERNANDO LIMA
PRESIDENTE
EL PANTA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000164-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.832**, y de acuerdo con lo solicitado por EL PANTA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Exploración, por imágenes de resonancia magnética, para cuerpo entero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-108- Sistemas de Exploración, por imagen de resonancia magnética, para cuerpo entero

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XBO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La función principal de este equipo es la exploración y obtención de imágenes de cuerpo entero por resonancia magnética y posterior procesamiento con fines de diagnóstico.

Modelo/s: ELIXBO PM 335

Período de vida útil: Diez (10) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: XBO Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: RE Application Industrial Park, Rare Earth Hi-Tech Zone, Baotou, Inner Mongolia, 014030 Baotou, P.R.China

Se extiende a EL PANTA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1114-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4832

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