



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

**DISPOSICIÓN N° 2269**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21237/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 2269**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Invivo, nombre descriptivo sistema de imágenes funcionales con RMN y nombre técnico Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



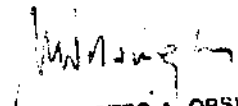
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2 2 6 9**

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

Expediente N° 1-47-21237/10-2

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 9**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2269**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 - Sistemas de Archivo  
y Comunicación de Imágenes

Marca: Invivo

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Accesorio en diagnóstico por resonancia magnética  
funcional por imágenes, para la creación de eventos audiovisuales de  
estimulación, la gestión de paciente, el protocolo de planificación y el análisis de  
datos del comportamiento del cerebro.

Modelo/s: ESys fMRI

ESys Patient Entertainment System

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3545 SW 47th Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados  
Unidos.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-21237/10-2

DISPOSICIÓN N° **2269**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

2269

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21237/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2...2...6...9**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA de IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Marca: Invivo

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Accesorio en diagnóstico por resonancia magnética funcional por imágenes, para la creación de eventos audiovisuales de estimulación, la gestión de paciente, el protocolo de planificación y el análisis de datos del comportamiento del cerebro.

Modelo/s: ESys fMRI

ESys Patient Entertainment System

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3545 SW 47th Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue, Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.


Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01.ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2269

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

2269

<b>PHILIPS</b>	<b>PROYECTO DE ROTULO</b> <b>Sistema ESys®</b> Anexo III.B	
----------------	------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Importador:

Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Invivo Corporation-  
3545 SW 47th Avenue  
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

Invivo Corporation.  
3650 N.E. 53rd Avenue  
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

**Sistema ESys® [...Modelo...]**

**REF** XXXXX

**SN** XXXXXXXXX



115/230 V~  
3.2/1.6A  
50/60 Hz



**ALMACENAMIENTO**  
TEMPERATURA +10°C a +37°C  
HR 10% AL 90% (sin condensación)  
PRESIÓN 500 hPa A 1060hPa



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863 .

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1103-85**

  
EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

  
Ing. Ivana Belamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare





2269

Importado y distribuido por:

**Phillips Argentina S.A.**  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

**Invivo Corporation-**  
3545 SW 47th Avenue  
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

**Invivo Corporation.**  
3650 N.E. 53rd Avenue  
Gainesville, FL 32608 U.S.A.

## Sistema ESys®



115/230 V~  
3.2/1.6A  
50/60 Hz



**ALMACENAMIENTO**  
TEMPERATURA +10°C a +37°C  
HR 10% AL 90% (sin condensación)  
PRESIÓN 500 hPa A 1060hPa



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1103-85**

### Precauciones

Se deben adoptar las siguientes medidas de precaución al realizar la exploración de pacientes:

- El usuario **nunca** debe cambiar, alterar o modificar los parámetros de configuración iniciales del sistema operativo, controladores de dispositivos ni el software preinstalado del ESys®. La modificación de la configuración inicial de Invivo instalada y probada puede vulnerar los controles de seguridad, de eficacia y de diseño de este ordenador. En tal situación, es posible que los usuarios y pacientes corran mayor riesgo y se anulará la garantía.
- El usuario nunca debe ejecutar ningún software que no sea el especificado y preinstalado en el ordenador del operador ESys®. El uso de dicho software puede vulnerar los controles de seguridad, eficacia y diseño de este ordenador. En tal situación, es posible que los usuarios y pacientes corran mayor riesgo y se anulará la garantía.
- Utilice sólo repuestos especificados por Invivo al conectar componentes a conectores.
- Verifique que el mecanismo de la alarma de paciente del imán se utilice como alarma de paciente. Proporcione al paciente las instrucciones de uso de la alarma de paciente.
- Asegúrese de que el sistema ESys® se haya ensamblado completamente conforme a los apartados de ensamblaje de este manual. Verifique todas las conexiones eléctricas.
- La pantalla de interfaz del paciente (Patient Interface Display, PID) debe colocarse fuera de la línea del imán de 5000 gauss para lograr un rendimiento apropiado del audio en los auriculares del paciente. Si deja de funcionar el audio del paciente, mueva la PID aproximadamente un metro desde el imán o hasta que se restablezca el audio.

Las advertencias generales que se presentan a continuación son aplicables a la exploración por medio de un sistema de resonancia magnética. Para obtener más información, consulte las advertencias en el manual del operador de su sistema de RM.

- Asegúrese de que el paciente no esté tocando la parte interior del cilindro. Si es necesario, coloque almohadillas entre el paciente y la superficie del cilindro.

  
**EDUARDO MONKSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina Healthcare

  
 Co-Director Técnico  
 Philips Argentina SA - Healthcare

2269



Instrucciones de Uso  
Sistema ESys®  
Anexo III.B



- Si un paciente se queja de sensaciones de calentamiento, hormigueo, picor u otras sensaciones similares, detenga el proceso de exploración inmediatamente, examine al paciente y póngase en contacto con el médico responsable antes de continuar con el procedimiento. Preste especial atención a pacientes muy jóvenes, sedados o en condiciones delicadas que pudieran tener dificultades para comunicarse eficazmente.
- El campo magnético producido puede interactuar con el componente o con el dispositivo médico, por lo cual aquellos pacientes que tengan en su cuerpo componentes o dispositivos médicos no deben ser sometidos a exploraciones. Consulte al médico del paciente.
- Aquellas personas con marcapasos cardiacos u otros dispositivos electrónicos implantados no deberán entrar a la zona del campo magnético delineada por el fabricante del sistema de RM.
- Existen riesgos relacionados con la exploración de pacientes con fiebre o con problemas de descompensación cardiaca.
- Ciertos parches transdérmicos pueden causar quemaduras en la piel subyacente debido a la absorción de energía de RF. Debe consultar al proveedor de los parches o debe quitar éstos para evitar quemaduras. Debe aplicar un nuevo parche tras el examen.
- El maquillaje facial debe retirarse antes de la exploración, ya que puede contener escamas metálicas, que pueden causar la irritación de los ojos o de la piel. Los tatuajes de delineador de ojos permanentes pueden causar irritación de los ojos, ya que contienen partículas ferromagnéticas.
- Aquellos pacientes que trabajen en lugares en los que corren el riesgo de sufrir incrustaciones metálicas en los ojos o cerca de ellos, deben ser cuidadosamente revisados antes de ser sometidos a un examen de RM.
- Inspeccione visualmente las cubiertas protectoras aislantes de los cables, las liberaciones de tensiones y las cajas de conexión antes de cada uso. Interrumpa inmediatamente el uso del dispositivo si el aislamiento está roto o si el cable está pelado.

6

**PRECAUCIÓN:** las fuentes de alimentación alojadas dentro de la consola del operador de la sala de control ESys® están configuradas para su uso en un centro de instalación solamente. Si el equipo ha de trasladarse a otro centro, primero debe consultarse a Invivo para evitar el posible fallo o daño del equipo. Si no contacta con Invivo para solicitar instrucciones, es posible que se produzcan daños graves en el equipo y/o la anulación de la garantía.

**PRECAUCIÓN:** la tensión de la fuente de alimentación de RM de la pantalla de interfaz del paciente (Patient Interface Display, PID) está configurada para su uso en un solo centro de instalación. Si el equipo ha de trasladarse a otro centro, primero debe consultarse a Invivo para evitar el posible fallo o daño del equipo. Si no contacta con Invivo para solicitar instrucciones, es posible que se produzcan daños graves en el equipo y/o la anulación de la garantía.

**PRECAUCIÓN:** los cables de fibra óptica deben conectarse y desconectarse utilizando las dos manos. De no hacerlo, es posible dañar los conectores del cable de fibra óptica y/o causar la anulación de la garantía.

**PRECAUCIÓN:** la pila podría explotar si se sustituye de manera incorrecta. Sustituya la pila sólo por una igual o de tipo equivalente recomendado por el fabricante. Elimine las pilas usadas conforme a las instrucciones del fabricante.

**PRECAUCIÓN:** la manipulación inadecuada del cable de fibra óptica puede causar daños permanentes al cable. El cable de fibra óptica debe manipularse con cuidado.

**ADVERTENCIA:** los cables en budo pueden formar arcos eléctricos y/o causar quemaduras al paciente. No forme bucles con los cables. De hacerlo, es posible formar arcos eléctricos y/o causar quemaduras al paciente.

EDUARDO MONOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

Biolog. Maria Rotundo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

**ADVERTENCIA:** ESys® no está diseñado para uso en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico. La electricidad estática del equipo puede producir una explosión. De no observar lo anteriormente mencionado, es posible causar lesiones graves o mortales y/o la destrucción del equipo.

**ADVERTENCIA:** la pantalla de interfaz del paciente (Patient Interface Display, PID) no contiene componentes que puedan ser reparados in situ. Para evitar el riesgo de descargas o fallo del dispositivo, no debe abrirse la PID. Si lo hace, es posible causar lesiones graves o mortales y la anulación de la garantía.

**ADVERTENCIA:** la fiabilidad de la conexión a tierra puede garantizarse sólo cuando el equipo está conectado a un toma equivalente marcada como 'de uso exclusivo en hospitales'.

**ADVERTENCIA:** la acumulación de polvo y residuos sobre los cables de fibra óptica puede causar daño permanente al enlace de fibra óptica. Siempre cubra los conectores cuando los cables de fibra óptica estén desconectados.

**ADVERTENCIA:** siempre coloque el guardapolvo sobre los cables de fibra óptica cuando no estén conectados. De lo contrario, es posible que el enlace de fibra óptica resulte dañado de manera permanente.

**ADVERTENCIA:** aquellos pacientes que trabajen en lugares en los que corren el riesgo de sufrir incrustaciones metálicas en los ojos o cerca de ellos, deben ser cuidadosamente revisados antes de ser sometidos a un examen de RM.

**ADVERTENCIA:** no mire directamente los conectores de fibra óptica. No obstante, este dispositivo funciona conforme a la especificación láser de clase 1 respecto a la seguridad ocular.

**ADVERTENCIA:** el maquillaje facial debe retirarse antes de la exploración, ya que puede contener escamas metálicas, que pueden causar la irritación de los ojos o de la piel. Los tatuajes de delineador de ojos permanentes pueden causar irritación de los ojos, ya que contienen partículas ferromagnéticas.

**ADVERTENCIA:** si un paciente se queja de sensaciones de calentamiento, hormigueo, picor u otras sensaciones similares, detenga el proceso de exploración inmediatamente, examine al paciente y póngase en contacto con el médico responsable antes de continuar con el procedimiento. Preste especial atención a pacientes muy jóvenes, sedados o en condiciones delicadas que pudieran tener dificultades para comunicarse eficazmente. Mantenga contacto constante con el paciente con el fin de garantizar que no presenten queja alguna. Si no se detiene la exploración, es posible causar lesiones graves o mortales.

**ADVERTENCIA:** el campo magnético producido puede interactuar con el componente o con el dispositivo médico, por lo cual aquellos pacientes que tengan en su cuerpo componentes o dispositivos médicos no deben ser sometidos a exploraciones. Consulte al médico del paciente.

**ADVERTENCIA:** ciertos parches transdérmicos pueden causar quemaduras en la piel subyacente debido a la absorción de energía de RF. Debe consultar al proveedor de los parches o debe quitar éstos para evitar quemaduras. Debe aplicarse un nuevo parche después del examen.

### 3.2 Uso Indicado

El uso del sistema ESys® está indicado junto con un escáner de RM como accesorio en el diagnóstico por Resonancia Magnética Funcional por Imágenes (fMRI), para la creación de eventos audiovisuales de estimulación, la gestión de paciente, el Protocolo de planificación y el análisis de los datos del comportamiento de cerebro. Asimismo el sistema permite la el esparcimiento del paciente en base a proyecciones audiovisuales.

### 3.3; Relación con otros equipos Electromédicos

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare



Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo electromédico.

- Los componentes del sistema ESys no deben utilizarse en posición adyacente ni apilados con otros equipos. Si requiriese una posición adyacente o apilada junto a otros equipos, los componentes del sistema ESys deben observarse con el fin de verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede producir más emisiones o una menor inmunidad del sistema ESys.

### 3.4; Ensamblaje Del Sistema

#### Retirada de componentes de la caja de envío

**ADVERTENCIA:** el carro de la pantalla de interfaz del paciente incluye un contrapeso en el fondo de aproximadamente 22 kg. Tenga mucho cuidado al mover el carro de la pantalla de interfaz del paciente.

#### Desembalaje

Intente desembalar lentamente y evite mezclar las piezas del ESys con piezas de otros sistemas. El sistema ESys utiliza piezas únicas que no pueden sustituirse con facilidad.

#### Orden de ensamblaje

Al ensamblar la unidad, siga este orden:

- 1) Coloque el ordenador del operador, el convertidor de fibra óptica y la pantalla táctil del operador.
- 2) Conecte el convertidor de fibra óptica y la pantalla táctil del operador.
- 3) Monte el brazo giratorio sobre el carro de la pantalla de interfaz del paciente.
- 4) Coloque la pantalla de interfaz del paciente sobre el brazo giratorio del carro.
- 5) Coloque la fuente de alimentación de RM en una zona con ventilación apropiada (un armario cerrado tal vez no proporcione una disipación adecuada del calor a menos que se incluya un ventilador que funcione siempre cuando el sistema esté encendido).
- 6) Conecte el cable de fibra óptica desde el convertidor de fibra óptica a la fuente de alimentación de RM a través del panel de penetración.
- 7) Conecte el cable de alimentación de CC/fibra a la pantalla de interfaz del paciente y la fuente de alimentación de RM.
- 8) Conecte todos los demás cables conforme a las instrucciones presentadas en los apartados siguientes.
- 9) Conecte la alimentación de CA al sistema.

**ADVERTENCIA:** no encienda el sistema a menos que todos los componentes estén conectados correctamente.

De no hacerlo así, es posible que se dañe la configuración del sistema.

#### Instalación de la consola del operador del sistema ESys®

La consola del operador del sistema ESys se instala lo más cerca posible de la consola del sistema de RMN, con el fin de permitir al operador del sistema de RM controlar con facilidad el sistema ESys a la vez que utiliza el escáner de RMN.

Para instalar la consola del operador del sistema ESys, quite el ordenador del operador, el convertidor de fibra óptica y la pantalla táctil del operador de sus cajas. Coloque el convertidor de fibra óptica sobre el ordenador del operador y sitúe la pantalla táctil del operador al alcance del operador del sistema RM.

### Inicio - FLUJO DE TRABAJO

El flujo de trabajo de un estudio fMRI consta de varios pasos1:

- 1) Encendido del equipo fMRI
- 2) Inicio de sesión en el equipo fMRI
- 3) Preparación del paciente
- 4) Exploración de series no fMRI

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

- 5) Exploración de series fMRI
- 6) Exploración de series adicionales
- 7) Apagado después de utilizar el sistema

9

**ENCENDIDO DEL SISTEMA FMRI**

Tenga en cuenta que la fuente de alimentación para la pantalla del paciente en la sala de RM y el convertidor de fibra óptica en la sala de control tiene indicadores LED verdes en la parte frontal, que indican su estado encendido. Los dos ordenadores tienen indicadores LED azules en la parte frontal, que indican que están encendidos. Los dos ordenadores tienen indicadores LED azules.

El orden de encendido del sistema es clave para la estabilidad y el funcionamiento del sistema. Antes de encender el sistema, asegúrese de que estén conectadas todas las unidades. En especial, verifique que el cable de alimentación de la pantalla del paciente y el cable de fibra óptica estén conectados.

Siga estos pasos en este orden preciso para encender el sistema:

1. Comience encendiendo la fuente de alimentación en la sala de RM
2. Encienda el convertidor de fibra óptica
3. Asegúrese de que el conmutador de teclado, video y ratón esté activado
4. De no estar seguro, compruebe la alimentación que llega a la pantalla del operador
5. Si tiene pensado utilizar las unidades de respuesta mediante botón para el paciente, encienda la interfaz Lumina.
6. Encienda el ordenador ESys Entertainment y el ordenador de control

**3.6 – Contraindicaciones**

El operador deberá ser consciente de las siguientes contraindicaciones de uso, las cuales están relacionadas con el fuerte campo magnético del sistema de RM:

- Queda contraindicada la exploración de pacientes que tienen implantes activados eléctrica, magnética o mecánicamente (por ejemplo, marcapasos cardiacos). Los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el sistema de RM pueden interferir en el funcionamiento de estos dispositivos.
- Está contraindicada la exploración de pacientes con grapas para aneurismas intracraneales.

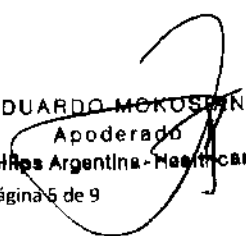
**3.8 - Limpieza y mantenimiento**

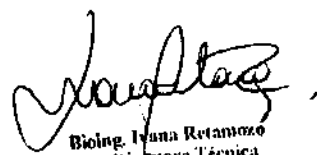
**Mantenimiento sistemático**

Antes de cada uso, debe verificarse la integridad del sistema mediante una breve inspección visual. Verifique que no haya desgaste ni roturas en todos los componentes, especialmente los cables y conectores. Inspeccione todos los componentes periféricos que entran en contacto con el paciente en la sala de resonancia. Asegúrese de que no esté bloqueada ninguna ventilación de la fuente de alimentación de la PID y de la consola del operador ESys®.

Según el nivel de uso del sistema, debe inspeccionarse visualmente con mayor cuidado alrededor de una vez por mes. Con el sistema apagado, determine si no hay roturas en el plástico, conectores doblados o dañados, cables desgastados, etiquetas de advertencia con rayaduras, tornillos flojos, etc. Preste especial atención a todos los componentes de la sala de resonancia, incluida la fuente de alimentación de la PID. Con la alimentación activada, asegúrese de que todos los componentes (auriculares de paciente y pantalla LCD) conectados a la PID estén en funcionamiento.

Limpieza de la sala de resonancia después del uso

  
**EDUARDO MOKOSKIN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare  
 Página 5 de 9

  
**Bioling Ivana Retamozo**  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

Los siguientes artículos deben limpiarse cuidadosamente después de cada uso, con toallitas con alcohol, alcohol isopropílico al 70% o una solución antibacteriana local de concentración similar:

- Marco de lentes compatible con RM.
- Lentes compatibles con RM.

**Almacenamiento del cable de fibra óptica mientras el sistema no está en uso**

Mantenga los conectores de cable sin conectar en el cable de fibra óptica, la consola del operador ESys® y la PID cubiertos con sus tapas negras para evitar la contaminación por polvo.

**Sustitución de fusibles**

La fuente de alimentación de la sala de resonancia está equipada con 2 fusibles en el módulo de entrada de alimentación de CA del panel frontal de la fuente de alimentación de RM.

Este tipo de fusible es 5 A, 250 V, 3 AG, 1/4" x 1-1/4"; n.º de ref. de Invivo 4535 – 302 – 41261. Es posible acceder a los fusibles desde la parte frontal del módulo de entrada de alimentación, pero debe ser sustituido sólo por un técnico formado y cualificado.

**3.10 – Resolución de Problemas**

**Procedimientos de emergencia**

En el caso poco probable que del sistema ESys® salga humo, chispas o un sonido inusualmente fuerte, o si el paciente requiere asistencia de emergencia:

- Detenga la exploración, si es que hay alguna en marcha.
- Desconecte la fuente de alimentación de RM del enchufe.
- En caso de que el paciente necesite tratamiento médico, sáquelo de la sala de exploración.

**Problemas de Software**

**El sistema no se enciende correctamente.**

Verifique que estén hechas todas las conexiones, incluidos los cables de alimentación a todas las unidades.

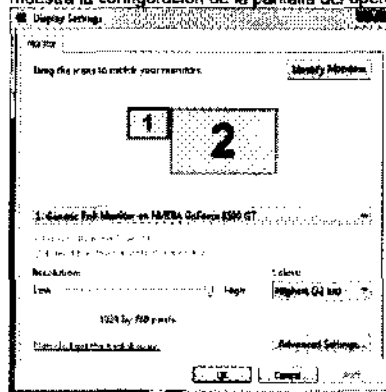
Verifique que hay suministro eléctrico a todos los componentes del sistema. La fuente de alimentación de la pantalla del paciente tiene un indicador LED verde, el convertidor de fibra óptica tiene un LED de encendido en la parte frontal de la unidad y la pantalla táctil del operador muestra un mensaje cuando se activa la alimentación.

Encienda el ordenador y arranque el sistema sólo después de verificar que se hayan encendido todos los demás dispositivos.

**Después de conectarse como ESys, no ve la imagen de escritorio que se muestra en las páginas anteriores.**

Puede haber un problema con sus ajustes de pantalla. Siga estos pasos:

- 1) Reinicie el sistema.
- 2) Conéctese como ESysService (la contraseña es esys).
- 3) Verifique los ajustes de pantalla. Haga clic con el botón secundario en el escritorio y seleccione "personalize" (personalizar). Se abre una nueva ventana. Haga clic en "Display Settings" (Configuración de pantalla). La pantalla táctil del operador es la pantalla 1 y es el monitor principal. La pantalla del paciente es la pantalla 2. A continuación se muestra la configuración de la pantalla del operador:



EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

*[Handwritten Signature]*  
 Biolog. Ileana Retamozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

**Mensaje de error relacionado con una tarjeta de National Instruments ausente**

1. Asegúrese de que el convertidor de fibra óptica y la pantalla del paciente estén encendidos. Si no lo están, enciéndalos y reinicie el sistema.
2. Asegúrese de que ambos cables USB encaminados hacia el convertidor de fibra óptica están conectados correctamente al ordenador del operador
3. Verifique que estén conectados los cables de fibra óptica. Uno de los cables se conecta desde el convertidor de fibra óptica a la fuente de alimentación de RM, el otro cable de fibra óptica conecta la fuente de alimentación eléctrica de RM a la pantalla de interfaz del paciente y está en un haz con el cable de alimentación de CC/fibra
4. Si continúa el problema, conéctese como EsysService (contraseña: esys) e inicie el software de National Instruments "Measurement & Automation". Asegúrese de que haya dos dispositivos NI USB6501 en NI-DAQmx Devices (Dispositivos NI-DAQmx), con los nombres "Dev1" y "Dev2"
5. Si hay otros dispositivos, elimínelos y vuelva a intentarlo
6. Si fallan "Dev1" o "Dev2", verifique nuevamente el cableado y la alimentación
7. Si todavía continúa el problema, llame a asistencia al cliente.

**Mensaje de error relacionado con audio por USB**

1. Desconéctese del sistema y verifique la alimentación a la pantalla de interfaz del paciente y el convertidor de fibra óptica.
2. Si continúa el problema, verifique que los dos cables USB estén conectados y que estén conectados los cables de fibra óptica.
3. Si continúa el problema, conéctese como EsysService y siga estos pasos:
  - a. Para seleccionar los dispositivos de audio, utilice el icono de altavoz de Windows en la barra de herramientas:



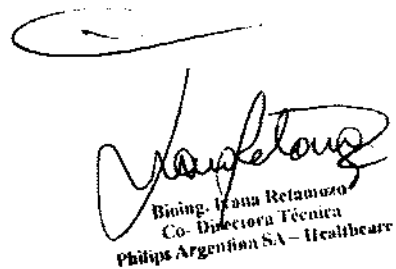
Icono de altavoz de Windows

- b. Haga clic con el botón secundario sobre el icono de altavoz de Windows y seleccione los dispositivos de reproducción. Dichos dispositivos deben aparecer como en la imagen a continuación. Debe haber dos pares de auriculares USB arriba, y ambos aparecen como operativos. Asimismo, los altavoces deben configurarse como el dispositivo de audio predeterminado

**3.12 – Condiciones Ambientales - EMC**

<b>IEC 60601-1-2, Tabla 201</b>		
<b>Directrices y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas</b>		
El sistema ESys ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ESys debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema ESys utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema ESys es apto para uso en cualquier establecimiento, excepto en entornos residenciales y en aquéllos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

  
**EDUARDO MOKOSYÁN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

  
 Bining Ivana Retamozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare



Instrucciones de Uso  
Sistema ESys®  
Anexo III.B



*Handwritten mark resembling the number 12*

IEC 60601-1-2, Tabla 202			
Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema ESys ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ESys debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directriz
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	+/-2 kV para las líneas de suministro eléctrico +/-1 kV para las líneas de entrada/salida	+/-2 kV para las líneas de suministro eléctrico +/-1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica de la red principal debe ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo diferencial +/-2 kV modo común	+/-1 kV modo diferencial +/-2 kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica de la red principal debe ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.

IEC 60601-1-2, Tabla 202 (cont.)			
Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema ESys ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ESys debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directriz
Caída de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ >95% de caída en $U_T$ durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	<5% $U_T$ >95% de caída en $U_T$ durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica de la red principal debe ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del sistema ESys necesita que el equipo siga en funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectarlo a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de (50 / 60 Hz) frecuencia de la red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA  $U_T$  es la tensión de corriente alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba.


*Handwritten signature*  
EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

*Handwritten signature*  
Dra. Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare





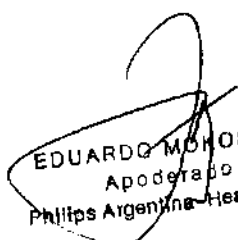
13

IEC 60601-1-2, Tabla 204			
Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema ESys ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ESys debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-Directriz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No se recomienda el uso de equipos de comunicaciones de RF móviles o portátiles más cerca de cualquier componente del sistema ESys, incluidos los cables, que las distancias de separación calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia de campo de los transmisores de RF fijos, tal como ha determinado un estudio de entornos electromagnéticos, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el margen de frecuencias más elevado</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a la absorción y reflexión de los edificios, los objetos y las personas.</p> <p><sup>a</sup> La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un sondeo del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el sistema ESys sobrepasa el nivel de conformidad establecido para RF aplicable que se especifica más arriba, se deberá confirmar el funcionamiento correcto del sistema ESys. Si se observa un funcionamiento anómalo, quizá se necesiten acciones adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del sistema ESys.</p> <p><sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

### 3.14 Eliminación del Sistema

- Las cubiertas de los auriculares deben desecharse después de cada uso. Pueden desecharse con la basura común. No es necesario colocarlas en el depósito de basura biológica.

Todos los demás equipos deben eliminarse conforme a los requisitos locales y ordenanzas. Contacte con las autoridades locales para obtener información sobre el desecho adecuado

  
 EDUARDO MONOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina Healthcare

  
 Rocio Ivonne Retamozo  
 Co-Dirigida Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare