



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5973

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-722-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA SA 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 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° 5973

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

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 General Electric, nombre descriptivo Sistema de tomografía computarizada por rayos X y nombre técnico Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 6 y 7 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-275, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5973

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° 1-47-3110-722-15-5

DISPOSICIÓN N° 5973

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

22 JUL 2015

5973



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

GE Healthcare Japan Corporation

7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japon

GE Medical System, LLC

3000 N Grandview blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd

No.1 Yong Chang North Rd. Beijing Econ. &Tech. Dev. Zone Beijing PR,
China 100176.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

EQUIPO: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

MARCA: General Electric

MODELO: RevolutionEVO

SERIE: S/N XX XXXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-275

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marcelo Micucci
Ejecutiva
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5973



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE:

GE Healthcare Japan Corporation

7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japon

GE Medical System, LLC

3000 N Grandview blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd

No.1 Yong Chang North Rd. Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone Beijing
PR, China 100176.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

MARCA: General Electric

MODELO: Revolution EVO

SERIE: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-275

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Uso previsto del sistema

El sistema está diseñado para su uso en aplicaciones de tomografía computarizada de cabeza y de cuerpo completo.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Indicaciones de uso del sistema

El sistema está diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción computarizada de los datos de transmisión de rayos X tomados en diferentes ángulos y planos, incluidas adquisiciones axiales, de cine, helicoidales (volumétricas), cardíacas y sincronizadas. Estas imágenes se pueden obtener con o sin contraste. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis de señal y de visualización, soportes para los pacientes y equipos, componentes y accesorios.

El dispositivo puede incluir procesamiento de datos e imágenes para producir imágenes en diferentes planos transaxiales y reformateados. Además, las imágenes se pueden procesar posteriormente para obtener planos de imágenes o resultados de análisis adicionales.

El sistema está indicado para aplicaciones de tomografía computarizada por rayos X de la cabeza, el cuerpo entero, el corazón y el sistema vascular en pacientes de todas las edades. La información que proporciona este dispositivo es una herramienta médica valiosa para diagnosticar enfermedades, traumatismos o anomalías, así como para planificar, orientar y supervisar la terapia.

Uso previsto y efectividad médica (MHLW1)

El uso previsto y la efectividad médica es la generación de imágenes transversales del paciente mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X tomados en ángulos distintos para el examen médico.

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;

Solo las personas designadas (personal de servicio) están capacitados para instalar este sistema. Deben referirse a los manuales apropiados de instalación y de preinstalación al instalar el sistema.

Maria Micucci
Gerente General
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento y limpieza

- Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable del equipo, el lugar en donde se vaya a instalar el equipo debe prepararse para que cumpla los requisitos de GE Medical Systems, tal y como se especifica en el manual de pasos previos a la instalación.
- Este sistema no contiene piezas que pueda reparar el usuario. El personal técnico cualificado debe instalar, realizar el mantenimiento y reparar el equipo conforme a los procedimientos establecidos en los manuales de servicio del producto.
- No debe modificarse el equipo en conjunto ni ninguna pieza de éste sin antes obtener de GE Medical Systems la aprobación por escrito para realizar esto.
- Mantenga limpio el equipo. Elimine los fluidos corporales o los derrames intravenosos para evitar riesgos para la salud y daños en las piezas internas. Limpie el equipo con cualquiera de los siguientes agentes de limpieza aprobados. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. Aplique con un paño o con los paños suministrados con el agente limpiador.
 - Mezcla de agua tibia y jabón o un antiséptico suave
 - Blanqueador común, diluido 10:1
 - Toalla Sani-cloth HB
 - Perasafe
 - Incidin Plus
 - Distel
- Limpie los componentes eléctricos en seco.
- No limpie los conectores de los cables de ECG, el equipo respiratorio, etc. Si necesita limpiarlos, póngase en contacto con el servicio técnico de GE.
- El mantenimiento programado debe realizarse de manera periódica para asegurar el buen funcionamiento del equipo.
- Para obtener más información sobre la forma en que el usuario debe llevar a cabo el mantenimiento del sistema y las pruebas de rendimiento del mismo, consulte las secciones de mantenimiento y calibración del Manual de referencia técnica.

5973



Limpeza del equipo (Peligros biológicos)

PRECAUCIÓN: Procedimiento para agentes patógenos contenidos en la sangre. Antes de reparar cualquier equipo o enviarlo a GE Medical Systems, se deben cumplir los siguientes criterios:

- El equipo usado en un entorno clínico debe estar limpio y sin rastro de sangre y otras sustancias infecciosas.
- Los clientes son responsables de la condición sanitaria del equipo. El servicio sugiere los siguientes procedimientos de limpieza de los fluidos o materias que se encuentran en zonas inaccesibles o en el interior:
 - Use un equipo de protección personal.
 - Use guantes apropiados de nitrilo.
 - Antes de limpiar, localice las esquinas afiladas o los objetos que puedan cortar los guantes. Si los guantes se rasgan, quíteselos, lávese las manos cuidadosamente y póngase guantes nuevos.
 - Use un paño o toallas de papel junto con un limpiador y tenga cuidado de no salpicar.
 - Desinfecte la zona con lejía común diluida en una proporción de 10:1 o utilice uno de los productos de limpieza aprobados que figuran en la sección Mantenimiento y limpieza. Limpie todos los instrumentos que haya estado en contacto con líquidos corporales.
 - Debido a que los virus requieren de la humedad para permanecer activos, seque el área completamente.
 - Cuando tenga la seguridad de que el área está limpia y seca, coloque los materiales de limpieza utilizados en una bolsa de color rojo con el símbolo de peligro biológico.
 - Sáquese los guantes, dándolos vuelta hacia afuera, y colóquelos en la bolsa de color rojo con el símbolo de peligro biológico. Cierre y entregue la bolsa al personal apropiado para que la desechen.

Inquietudes ambientales



Marcelo Garofalo
Co-Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.



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

No Aplica.

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

Controle la compatibilidad electromagnética con otro hardware. El Manual de referencia técnica contiene información detallada sobre Compatibilidad electromagnética.

Norma federal de los EE.UU. 21CFR 801.109

Tenga cuidado con la compatibilidad electromagnética de otros equipos. Para obtener más información, consulte la sección Compatibilidad electromagnética en el capítulo Instrucciones de seguridad generales del Manual de referencia técnica.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede reducir la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA del EQUIPO y/o del SISTEMA.

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.

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;

No Aplica.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El montaje del tubo de rayos X contiene los siguientes materiales potencialmente peligrosos:

- **Plomo:** Las sales de plomo son tóxicas y su ingestión puede causar problemas serios. La manipulación o el manejo de plomo están sujetos a ciertas normas.
- **Aceite:** El Univolt 54 y el aceite mineral Crosstrans 206 no son tóxicos, pero deben acatarse las normas ambientales vigentes para su eliminación o recuperación. Por ejemplo, está prohibido eliminar estos aceites en el agua residual, en el sistema de drenaje o en el entorno natural.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

El montaje del tubo de rayos X que se va a descartar se debe enviar a la Red de servicios de GEMS y será desechado en un centro de reciclado de GEMS.

Precauciones

Tome todas las precauciones necesarias para el personal que manipula la destrucción o recuperación de los montajes de tubos de rayos X, y particularmente, contra los riesgos que implica el plomo.

Se debe informar a este personal sobre el peligro existente y sobre la necesidad de cumplir con las medidas de seguridad.

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;

Usuarios autorizados

Este equipo dispone de una alta protección contra la radiación por rayos X fuera del haz útil. No obstante, esta protección no debe eximir al usuario de su deber básico de tomar las precauciones adecuadas con el fin de evitar que cualquier persona, por descuido, por

Argentina Médica
S.A. Soderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO



imprudencia o por desconocimiento, se exponga o exponga a otras personas a las radiaciones.

Todas las personas que tengan algo que ver con equipos de rayos X deben recibir una formación adecuada y estar completamente familiarizadas con las recomendaciones del Consejo nacional de protección radiológica y metrología (NCRP)¹ y de la Comisión internacional de protección radiológica (ICRP)². Puede conseguir informes NCRP en:

NCRP Publications

7910 Woodmont Avenue

Sala 1016

Bethesda, Maryland 20814

Todas las personas autorizadas para utilizar el equipo deben comprender los peligros que conlleva la exposición a los rayos X, para que puedan evitar cualquier lesión que pudiera resultar de dicha exposición.

GE Medical Systems recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

Exploraciones adquiridas en el mismo plano tomográfico

La norma IEC 60601-2-44:2001, cláusula 29.1.105 y 60601-2-44:2009 cláusula 203.107, establece que se le debe advertir cuando las exploraciones se adquieran en el mismo plano tomográfico, es decir, en el mismo lugar de exploración. Esta advertencia es necesaria para que los usuarios conozcan la dosis potencial que se puede administrar a los pacientes cuando se adquieran exploraciones en la misma ubicación de mesa.

Cuando adquiera exploraciones de este modo:

- Utilice la información de dosis que aparece en la pantalla View Edit (Ver/Editar). La información de dosis que aparece se explica en la sección siguiente, CTDIvol.
- El informe de dosis SR1 DICOM2 opcional se guarda en la serie 997.
- Use las técnicas apropiadas para la aplicación utilizada y la región anatómica que está explorando.
- Al seleccionar **Confirm** (Confirmar), aparece un mensaje de advertencia en los siguientes tipos de exploración:

SmartStep o SmartView

Exploraciones de línea base y vigilancia de SmartPrep.

Exploraciones en modo cine

Exploraciones axiales con un incremento de mesa (intervalo) cero.

Mónica Miquel
 Moderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Volume Shuttle (Axial)

Volume Helical Shuttle (Repetición de volumen helicoidal)

5973



Exposición a la radiación

Sensibilidad a la exposición a la radiación

La exposición a la radiación tiene sus riesgos tanto en niños como en adultos. Sin embargo, los niños son más sensibles a la radiación que los adultos y su esperanza de vida es mayor. El riesgo de radiación es mayor en los niños porque sus células se dividen con más rapidez que las de los adultos. Cuanto menor es el paciente, más sensibilidad presenta. Si utiliza los mismos parámetros de exposición en un niño y en un adulto, el niño puede recibir una dosis de radiación mayor. Como los niños no necesitan dosis tan altas, la configuración de TC se puede ajustar para reducir considerablemente la dosis sin perder calidad en la imagen de diagnóstico.

El Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI) y la Sociedad de Radiología Pediátrica (Society for Pediatric Radiology, SPR) han elaborado un folleto denominado Radiation Risks and Pediatric Computed Tomography: A Guide for Health Care Providers (Riesgos de la radiación y tomografía computarizada en pediatría: Guía para el sector sanitario) que viene a unirse a la publicación de un Aviso sobre salud pública de la FDA: Reducing Radiation Risk from Computed Tomography for Pediatric and Small Adult Patients (Reducción de los riesgos de la radiación en la tomografía computarizada en pacientes pediátricos y pacientes con poco peso) con fecha 2 de noviembre de 2001, donde se analiza el valor de la tomografía computarizada y la importancia de reducir la dosis de radiación, sobre todo en niños. Estos documentos se encuentran disponibles en <http://www.fda.gov>.

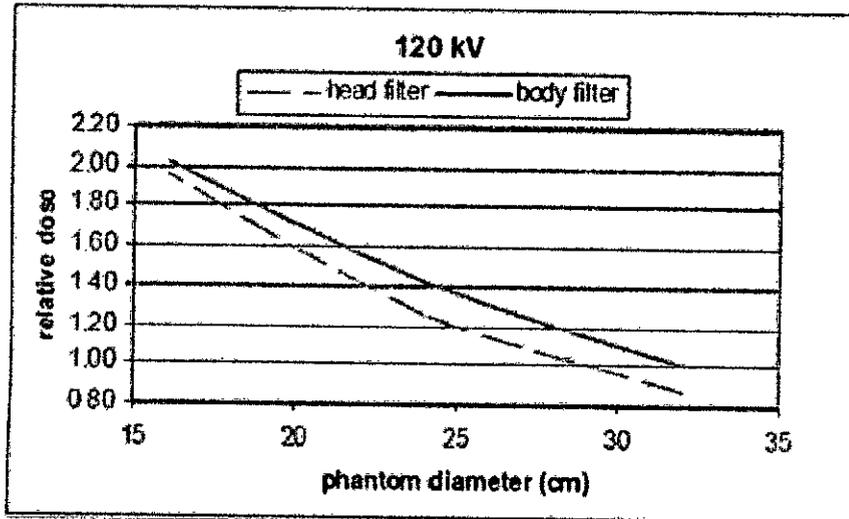
Consideraciones relacionadas con el informe de dosis

Comúnmente se comprende y acepta que no se deben aplicar a los pacientes pediátricos o con poco peso las técnicas utilizadas en adultos, debido a que los objetos más pequeños reciben una dosis superior con la misma técnica. En el diagrama siguiente se ilustra el fuerte aumento que experimenta la dosis relativa a medida que disminuye el tamaño de las partes exploradas con la misma técnica.

Mónica Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ilustración 1: Relación entre la dosis y el tamaño del maniquí para filtros de cabeza y cuerpo a 120 kV. Se obtienen curvas similares para 70, 80, 100 y 140 kVs.



Otra consideración acerca de la dosis es que debido a que no es posible caracterizar la dosis administrada a cada paciente, se proporcionan los índices de dosis para TC para poder realizar comparaciones relativas. Estos valores de índice de dosis se pueden usar para comparar los sistemas de TC y para ayudarlo a escoger condiciones de funcionamiento para la exploración.

Sin embargo, es importante saber que la dosis que indican estos índices es inversamente proporcional al tamaño del maniquí (consulte el diagrama anterior). Esto significa que para la misma técnica de exploración, los maniqués (pacientes) más pequeños producirán una dosis absorbida más elevada que los maniqués (pacientes) más grandes. Por consiguiente, es fundamental recordar que el filtro del cuerpo utiliza el maniquí CTDI de 32 cm y que el filtro de la cabeza emplea el maniquí CTDI (Índice de dosis de tomografía computarizada) de 16 cm para el informe de dosis (el CTDIvol se muestra en el área Dose Information (Información de dosis) de la ventana Scan Settings (Configuración de exploración)). En la tabla siguiente se indica el tamaño de maniquí que se utiliza para calcular la dosis correspondiente a cada SFOV (Campo de visión de exploración).

En otras palabras, al mirar la dosis absorbida real para el paciente, tenga en cuenta que la dosis debe ser mayor que la del informe si la parte explorada es más chica que el maniquí de la prueba. Recuerde esto para ajustar los parámetros de exploración para los pacientes que son más pequeños que el maniquí de la prueba.

5973



Tipo de SFOV	Maniquí (CTD)
Cabeza ped	Maniquí de 16 cm
Cuerpo ped	
Cabeza	
Cuerpo pequeño	Maniquí de 32 cm
Cardiaco pequeño	
Cuerpo grande	
Cardiaco grande	

Minimizar la dosis en pacientes pediátricos y con poco peso

Existen varios pasos que se pueden seguir para reducir la cantidad de radiación que los pacientes pediátricos o con poco peso reciben en los exámenes de TC. Todos tienen la responsabilidad de minimizar la dosis de radiación de la TC. Utilice las siguientes sugerencias para reducir al mínimo las dosis de radiación innecesarias.

- Realizar únicamente los exámenes de TC que sean necesarios

¿Es el estudio de TC el más adecuado? Es muy importante que exista una buena comunicación entre el médico del paciente y el radiólogo para determinar la necesidad de realizar el examen de TC. Antes de realizar las exploraciones, el radiólogo debe revisar las indicaciones y las técnicas que se utilizarán, incluso la cantidad de veces que se han realizado exploraciones en el paciente, los motivos para realizar la exploración y la posibilidad de aplicar otras modalidades eficaces en las que se utiliza una dosis menor. En todas las circunstancias, los beneficios de la exploración deben ser mayores que el riesgo en general.

- Explorar únicamente los órganos o las regiones anatómicas indicadas

La cobertura de exploración se debe limitar al órgano o a la región anatómica indicados para evitar la exposición innecesaria.

- Minimizar los exámenes de TC con contraste en fases múltiples

De ser posible, explore solo una serie.

- No siempre es necesario realizar estudios de TC con o sin material de contraste.
- En la toma de imágenes en fases múltiples se puede duplicar o triplicar la dosis y no aportar información de diagnóstico al estudio.
- Cuando sea necesario realizar estudios en fases múltiples, utilice técnicas con dosis más bajas para las series sin contraste que para las series con contraste y limite la exploración solamente al órgano o a la región anatómica indicados.

Marcelo Garbano
Co-Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARBANO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- Centrar a todos los pacientes de manera correcta en el estativo

Centre a todos los pacientes en el estativo para que los filtros de pajarita apliquen la dosis donde sea necesario y filtren más donde no lo sea.

- Esto es especialmente importante cuando se utilizan técnicas de control automático de la exposición, como SmartmA y Organ Dose Modulation (Modulación de dosis de órgano) para reducir aún más la exposición innecesaria a la radiación.

- Los pacientes que no se encuentren correctamente centrados pueden tener mayor o menor exposición a la radiación si la altura de la mesa es demasiado alta o demasiado baja.

- Disminuir los parámetros de mA para la obtención de imágenes óseas o de tórax

Si se utiliza SmartmA para obtener imágenes de los huesos y el tórax, considere utilizar parámetros de mA más bajos e índices de ruido más altos. La obtención de imágenes con mayor resolución o dosis suele ser innecesaria en estudios en los que existe un contraste inherente elevado entre las estructuras de las que se obtienen imágenes.

- Relación señal/ruido de la exploración

Limite las imágenes de mayor calidad que requieren una dosis de radiación superior para indicaciones muy específicas tales como la angiografía o la visualización de lesiones pequeñas imperceptibles. Los estudios con mayor ruido pueden ser solo de diagnóstico y requieren una dosis menor.

- Posibilidad de utilizar escudos de bismuto en el plano

Utilice escudos de bismuto en el plano para reducir la dosis del paciente.

- Estudios recientes han demostrado que permiten reducir la dosis en órganos sensibles, como el tejido mamario en mujeres, la glándula tiroidea y los ojos, sin que afecte de manera significativa la calidad de la imagen.

- Si se los utiliza con SmartmA, se deben colocar después de adquirir las exploraciones de reconocimiento para reducir la sobrecompensación de la técnica.

- Utilizar accesorios para posicionar a los pacientes pediátricos

Si es necesario, utilice tablas de inmovilización pediátricas e inmovilizadores neonatales con determinados pacientes.

- Estos accesorios resultan útiles a veces para sujetar al paciente y mantenerlo inmóvil.

- Como el paciente se mueve menos, hay que repetir menos veces el examen.

- Crear un entorno agradable para los niños

Ayude a que los pacientes pediátricos tengan menos miedo.

- Cuelgue imágenes de animales en la pared o en el techo.

- Utilice animales de peluche.

- Juegue con el paciente.

• Dependiendo de la edad que tengan, explíqueles el procedimiento para que sepan lo que sucederá cuando entren en la sala de exploración. Esto facilitará la colaboración de los pacientes y es posible que deban hacerse menos estudios y se deba aplicar menos dosis debido a los movimientos del paciente.

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

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;

El sistema requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en marcha en conformidad con la información relativa a la EMC incluida en el Manual de referencia técnica.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que realicen transmisiones intencionales, tales como teléfonos celulares, transductores, productos radiocontrolados u otros equipos que emitan RF, puede provocar un desempeño fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otro funcionamiento adverso.

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

No Aplica

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

Maria Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROPALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5973

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica

Miriana Micucci
Gerente Comercial
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-722-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5973**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 tomografía computarizada por rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469-Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes transversales del paciente mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X tomados en ángulos distintos para el examen médico. Aplicaciones de cabeza y cuerpo completo.

Modelo/s: Revolution EVO

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: GE Medical Systems, LLC ✓

Lugar/es de elaboración: 3000 N Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: GE Healthcare Japan Corporation.

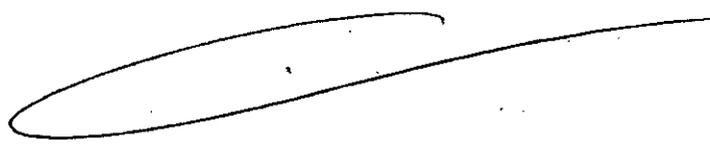
Lugar/es de elaboración: 7-127, Asahigaoka, 4-chome, Hino-shi, Tokyo, 191-8503, Japón.

Nombre del fabricante 3: GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.1, Yong Chang North Rd., Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone, Beijing PR, Beijing 100176, China.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-275, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5973**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.