



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 1 1 3

BUENOS AIRES,

0 2 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2368-15-6 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° 9113

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Imagen por Resonancia Magnética Nuclear y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 8 y 9 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-280, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

✓



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

DISPOSICIÓN N° 9113

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 Entrada, 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° 1-47-3110-2368-15-6

DISPOSICIÓN N°

9113

mk

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

9113

02 NOV. 2015



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE HEALTHARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED

No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Tianjin China 300308

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Imagen por Resonancia Magnética Nuclear

MARCA: General Electric

MODELOS: Signa Creator / Signa Explorer

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-280

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

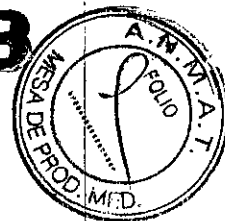
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Gerente General
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO III B

9 1 1 3



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 HEALTHARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED
No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Tianjin China 300308

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.
DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
EQUIPO: Sistema de Imagen por Resonancia Magnética Nuclear
MARCA: General Electric
MODELOS: Signa Creator / Signa Explorer

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-280
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;

Indicaciones de uso

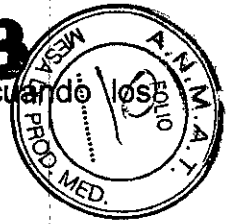
Los sistemas son escáneres de RM de cuerpo entero diseñados para admitir altas resoluciones, relaciones señal-ruido elevadas y tiempos de exploración cortos. Está indicado para usarse como aparato de obtención de imágenes de diagnóstico para generar imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas, mapas paramétricos o de espectro, e imágenes dinámicas de las estructuras o funciones del cuerpo entero, incluyendo, entre otros, cabeza, cuello, articulación temporomandibular (ATM), columna, mama, corazón, abdomen, pelvis, articulaciones, próstata, vasos sanguíneos y regiones musculares y óseas del cuerpo. Es posible utilizar agentes de contraste en función de la región de interés de la que se obtiene la imagen.

Las imágenes producidas por el sistema reflejan la distribución del espacio o el entorno molecular de los núcleos que presentan resonancia magnética. Estas imágenes o

Micucci
poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

9113



espectros ofrecen información que puede ayudar a realizar diagnósticos cuando interpreta un médico con experiencia.

Restricciones de uso

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

PRECAUCIÓN: No cargue software que no sea del sistema en el ordenador del sistema.

ADVERTENCIA: El sistema de RM no está diseñado para ofrecer información para uso estereotáctico clínico. La precisión espacial que se obtiene con el sistema de RM podría no ser adecuada para los procedimientos estereotácticos y puede variar dependiendo del paciente, la secuencia de pulsos utilizada y el propio sistema. Por tanto, recomendamos no utilizar las imágenes de RM en aplicaciones estereotácticas.

ADVERTENCIA: Los dispositivos estereotácticos conductores de electricidad pueden dar lugar a valores altos de SAR (Velocidad de absorción específica) localizada. La interacción entre la estructura y la bobina de transmisión puede generar una potencia de transmisión excesiva. Además, puede producirse exceso de calor localizado si no se aísla correctamente al paciente de los conductores mediante almohadillas.

El uso estereotáctico clínico se refiere a la utilización en localización para procedimientos.

Contraindicaciones

El sistema de RM tiene un campo magnético muy potente que puede resultar peligroso para aquellas personas que entran en el entorno o la sala del sistema si padecen determinadas enfermedades o se les han implantado ciertos dispositivos. El uso del sistema de RM está contraindicado (es decir, no se recomienda) en pacientes y usuarios de RM a los que se les hayan implantado:

Dispositivos accionados por sistemas eléctricos, magnéticos o mecánicos (p. ej., marcapasos y catéteres cardíacos con hierro/activados por sistemas eléctricos), dado que los campos magnéticos y electromagnéticos originados por el sistema de RM pueden interferir con el funcionamiento de estos dispositivos.

Pinzas para aneurisma intracraneal.

Marcos estereotácticos incompatibles con RM.

ADVERTENCIA: El campo magnético del sistema de RM puede hacer que un implante fabricado con hierro (por ejemplo, una grapa quirúrgica, un implante coclear, una grapa para aneurisma intracraneal, etc.) o una prótesis se mueva o desplace, con consecuencias graves. Es preciso examinar a los pacientes y trabajadores de RM para determinar si tienen implantes, y evitar así que entren en la sala de exploración. En el

↓

Mariana Mitracci
A. Poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

caso de pacientes y trabajadores de RM con implantes etiquetados como de "RM segura" o "RM condicionada", consulte el etiquetado del dispositivo implantable y la información técnica sobre el sistema de RM.

Las prótesis deben quitarse antes de la exploración para evitar lesiones.

ADVERTENCIA: Las pruebas utilizadas comúnmente para determinar la seguridad del calentamiento de un dispositivo de RM condicionada (estándar, ASTM F2182, ASTM.org), requieren excitación en cuadratura. Los resultados de calentamiento para excitación no en cuadratura (como transmisión paralela, unidad dual o unidad elíptica) son desconocidos.

En el caso de pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada, aplicar las opciones Preset (Predefinido) u Optimized (Optimizado) de RF Drive Mode (Modo de unidad RF) puede infringir las especificaciones para RM condicionada.

PRECAUCIÓN: La exploración segura de pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada puede ser complicada. Los profesionales de salud que exploren a pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada deben consultar las instrucciones y directrices de seguridad del fabricante del dispositivo o implante.

ADVERTENCIA: Los escáneres no están diseñados para regular SAR y dB/dt para niveles que no sean MODO NORMAL de IEC (SAR de cuerpo entero ≤ 2 W/kg, SAR de cabeza $\leq 3,2$ W/kg y dB/dt $\leq 80\%$ del límite de estimulación media del nervio) y MODO de PRIMER NIVEL de IEC (SAR de cuerpo entero ≤ 3 W/kg, SAR de cabeza $\leq 3,2$ W/kg y dB/dt $\leq 100\%$ del límite de estimulación media del nervio). No hay otros límites vigentes.

ADVERTENCIA: El campo magnético del sistema de RM puede hacer que un implante fabricado con hierro (por ejemplo, una grapa quirúrgica, un implante coclear, una grapa para aneurisma intracraneal, etc.) o una prótesis se mueva o desplace, con consecuencias graves. Es preciso examinar a los pacientes y trabajadores de RM para determinar si tienen implantes, y evitar así que entren en la sala de exploración. En el caso de pacientes y trabajadores de RM con implantes etiquetados como de "RM segura" o "RM condicionada", consulte el etiquetado del dispositivo implantable y la información técnica sobre el sistema de RM.

Las prótesis deben quitarse antes de la exploración para evitar lesiones.

ADVERTENCIA: Las pruebas utilizadas comúnmente para determinar la seguridad del calentamiento de un dispositivo de RM condicionada (estándar, ASTM F2182, ASTM.org), requieren excitación en cuadratura. Los resultados de calentamiento para excitación no en cuadratura (como transmisión paralela, unidad dual o unidad elíptica) son desconocidos.

Mariana Micucci
 Representada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



En el caso de pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada, aplicar las opciones Preset (Predefinido) u Optimized (Optimizado) de RF Drive Mode (Modo de unidad RF) puede infringir las especificaciones para RM condicionada.

Cuando explore a pacientes con implantes de RM condicionada, consulte a GEHC para asegurarse de que su sistema tiene transmisión cuadrática.

ADVERTENCIA: Cualquier equipo puede interferir con el sistema de RM, aunque el equipo cumpla los requisitos relativos a las emisiones del Comité internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR).

ADVERTENCIA: El sistema de RM no debe instalarse en posición contigua a otros equipos ni apilarse con ellos. En caso de que sea necesaria esta disposición, debe cerciorarse de que el sistema funciona de forma correcta en la configuración en la que vaya a utilizarse.

ADVERTENCIA: El sistema de RM debe utilizarse solamente en una ubicación que esté blindada, conocida como la sala del imán. Los requisitos de la sala blindada frente a campos magnéticos y RF se definen en el manual de preparación.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (salvo los transductores y los cables que comercializa GE o los recambios de componentes internos) puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de RM.

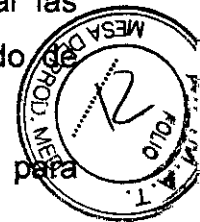
PRECAUCIÓN: A algunos pacientes o trabajadores de RM, mientras se encuentran en el campo magnético, pueden experimentar mareos, vértigo o un sabor metálico en la boca si mueven rápidamente la cabeza. Ninguno de estos efectos del movimiento se considera peligroso si no ocasionan la caída del trabajador.

Se recomienda que el paciente y el trabajador de RM se queden quietos cuando se encuentren en la región del campo magnético con estática alta. El trabajador de RM siempre debe abandonar el área del campo magnético estático cuando su trabajo no exija permanecer en ese lugar.

ADVERTENCIA: Es responsabilidad suya cerciorarse de que se creen la Zona de seguridad y la Zona de exclusión y establecer reglas para regular el acceso a ellas. Asegúrese de cumplir las normas locales de exposición al campo magnético estático durante el trabajo.

ADVERTENCIA: En la entrada de la sala del imán se debe colocar la señal de aviso de la Zona de seguridad para alertar al personal sobre el alto campo magnético y advertir que no se lleven objetos ferromagnéticos a la sala del imán.

ADVERTENCIA: Cerciórese de que la Zona de seguridad cumpla con los requisitos legales de su localidad.



María Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA: La señal de advertencia de la Zona de exclusión se debe colocar en el límite de 5 Gauss. Localice y lea las señales de la Zona de exclusión que ~~hay~~ ^{está} en su centro.

PRECAUCIÓN: Reduzca al mínimo el tiempo que pasa cerca del imán. Permanezca en la zona únicamente el tiempo necesario para atender las necesidades del paciente.

PRECAUCIÓN: No se ha determinado si las exploraciones de RM son seguras para obtener imágenes de fetos o recién nacidos. Compare atentamente las ventajas que ofrece la RM frente a otros procedimientos alternativos antes de realizar una exploración para controlar los riesgos que pueda suponer para el paciente. Es responsabilidad del médico decidir si limitar la exploración de pacientes embarazadas o recién nacidos a los niveles de dB/dt y SAR del modo de funcionamiento Normal.

ADVERTENCIA: La fuerza de atracción del campo magnético del sistema de RM puede hacer que los objetos de hierro se conviertan en proyectiles, que pueden provocar lesiones graves. Coloque la señal de advertencia de la Zona de seguridad en la entrada de la sala del imán y mantenga todos los objetos peligrosos fuera de la sala del imán. Si algún objeto ferromagnético se ha unido al imán, póngase en contacto con el departamento de mantenimiento de GE para solicitar ayuda.

ADVERTENCIA: Para ayudar a evitar que el paciente o el operador sufran lesiones, no introduzca materiales que contengan hierro en la sala del imán.

ADVERTENCIA: Para ayudar a evitar que el paciente o el operador sufran lesiones, no introduzca tanques de oxígeno que contengan hierro en la sala del imán.

PRECAUCIÓN: Los equipos comunes de los hospitales, como los aparatos de monitorización de pacientes y de reanimación, que suelen utilizar baterías de hierro, pueden estropearse si se acercan al campo magnético; además, la presencia de estos equipos puede reducir la calidad de la imagen.

PRECAUCIÓN: Las únicas herramientas que suministra GE cuyo uso se recomiendan dentro de la Zona de seguridad son los maniqués que vienen con el sistema.

ADVERTENCIA: Las descargas eléctricas entre los dispositivos conductores y las bobinas de RM pueden provocar pánico o quemaduras en un paciente, y posiblemente hacer que éste se lastime a sí mismo. Para ayudar a evitar tales reacciones, no coloque objetos metálicos (por ejemplo, aparatos ortopédicos para extremidades, mecanismos de tracción, dispositivos estereotácticos, etc.) en el imán de RM.

ADVERTENCIA: El campo periférico puede producir lesiones al interferir con el funcionamiento normal de los dispositivos biomédicos

PRECAUCIÓN: La exploración segura de pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada puede ser complicada. Los profesionales de salud que exploren a pacientes

Maria Micucci
A. N. T. A. P. O.
A. P. O. D. E. R. A. D. A.
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

con dispositivos o implantes de RM condicionada deben consultar las instrucciones y directrices de seguridad del fabricante del dispositivo o implante.

ADVERTENCIA: Los escáneres no están diseñados para regular SAR y dB/dt para niveles que no sean MODO NORMAL de IEC (SAR de cuerpo entero ≤ 2 W/kg, SAR de cabeza $\leq 3,2$ W/kg y dB/dt $\leq 80\%$ del límite de estimulación media del nervio) y MODO de PRIMER NIVEL de IEC (SAR de cuerpo entero ≤ 3 W/kg, SAR de cabeza $\leq 3,2$ W/kg y dB/dt $\leq 100\%$ del límite de estimulación media del nervio). No hay otros límites vigentes.

ADVERTENCIA: Las pruebas utilizadas comúnmente para determinar la seguridad del calentamiento de un dispositivo de RM condicionada (estándar, ASTM F2182, ASTM.org), requieren excitación en cuadratura. Los resultados de calentamiento para excitación no en cuadratura (como transmisión paralela, unidad dual o unidad elíptica) son desconocidos. En el caso de pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada, aplicar las opciones Preset (Predefinido) u Optimized (Optimizado) de RF Drive Mode (Modo de unidad RF) puede infringir las especificaciones para RM condicionada.

PRECAUCIÓN: Las fugas de helio o nitrógeno desplazarán al oxígeno. El ser humano no puede respirar si la concentración de oxígeno en el aire es insuficiente. El límite de concentración de oxígeno en el aire debe coincidir con las leyes o normas nacionales.

PRECAUCIÓN: En la información siguiente se define el manejo correcto de los líquidos de refrigeración.

Los recipientes "dewar" y las bombonas no deben inclinarse ni calentarse, ni deben alterarse las válvulas.

Como los líquidos de refrigeración se evaporan a medida que enfrían los cables del imán, es responsabilidad del personal cualificado rellenarlos periódicamente. La velocidad de evaporación debe supervisarse mediante la comprobación del medidor de los niveles de líquidos de refrigeración, que se encuentra en el armario del sistema.

Entrar en contacto con los líquidos de refrigeración o el gas puede producir congelamiento grave; es necesario tener cuidado cuando se esté cerca de estas sustancias. Es esencial llevar vestuario de protección al hacer cualquier tipo de trabajo con líquidos de refrigeración. Las prendas de protección son:

- Guantes de seguridad
- Guantes de trabajo
- Pantalla facial
- Bata de laboratorio o mono (de algodón o lino)
- Zapatos de seguridad no magnéticos

Mariana Micucci

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Los recipientes "dewar" deben almacenarse en un área bien ventilada. Los líquidos de refrigeración podrían liberarse accidentalmente en forma gaseosa y conllevar riesgo de asfixia.

Todos los recipientes dewar y las bombonas de gas deben ser no magnéticos.

Las bombonas de gas pueden almacenarse verticalmente y fijarse a la pared con una cadena, con la tapa metálica protectora en su sitio. (Si el cilindro se cae, o si la válvula se sale, el recipiente podría actuar como un cohete; un cilindro lleno tiene suficiente potencia como para penetrar en las paredes).

Debido a que la tapa metálica del cilindro puede ser magnética, debe quitarse siempre antes de traerlo a la sala del imán.

De ser posible, todo el personal debe permanecer fuera de la sala del imán mientras un técnico de mantenimiento capacitado llena el imán con líquido refrigerante. Si los miembros del personal deben estar presentes, cerciórese de que usen los guantes adecuados, protectores faciales y protectores para los oídos.

Cada vez que se transporten los líquidos de refrigeración dentro del hospital o se añadan al imán debe haber un técnico de mantenimiento capacitado presente.

Es crucial que los sistemas de ventilación y de líquidos de refrigeración se mantengan en buenas condiciones y se inspeccionen periódicamente para asegurarse de que funcionan correctamente.

No deben acercarse materiales inflamables a los recipientes de líquidos de refrigeración.

El usuario tiene la responsabilidad de establecer y seguir un procedimiento, de acuerdo con los requisitos locales y federales (en Estados Unidos, OSHA 29 CFR 1910.36), que incluye la posible evacuación de la zona de RM si se detecta la presencia de materiales inflamables cerca de los gases de los líquidos de refrigeración. Si se detecta grasa, aceite u otro material combustible cerca de los recipientes, el escape de los gases de los líquidos de refrigeración puede provocar la formación de un líquido potencialmente combustible debido a la licuefacción del aire y a la concentración de oxígeno.

ADVERTENCIA: En el caso poco probable de se produzca la desactivación y falle la ventilación, es necesario aplicar un procedimiento para evacuar al paciente y a todo el personal de la sala del imán. Si no se obedecen estas precauciones pueden producirse lesiones graves (por ejemplo, asfixia, congelación o lesiones debidas al pánico).

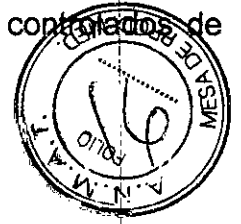
ADVERTENCIA: Cerciórese de que la exposición durante el trabajo a la variación de tiempo de los campos magnéticos causada por los gradientes se ajuste a las normas locales.

✓
 Mariela Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina SA

✓
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

PRECAUCIÓN: En todos los modos de funcionamiento se requiere la supervisión continua y el contacto con el paciente. En los modos de funcionamiento controlados de primer o segundo nivel se requiere supervisión médica.

Ver capítulo 2 "Seguridad" del Manual de Usuario.



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;

No Aplica

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

Programas de mantenimiento planificado

Es posible que los requisitos específicos del cliente y/o del entorno de las instalaciones exijan realizar el mantenimiento planificado (PM) con más o menos frecuencia. Se puede llegar a un acuerdo para realizar el mantenimiento planificado con menos frecuencia de lo recomendado en este documento, pero se debe tener en cuenta que podría afectar al rendimiento del sistema.

Para mejorar más la productividad, los procedimientos de mantenimiento planificado se han dividido en cuatro tipos:

Tipo 1 - Seguridad y normas

Tipo 2 - Calidad de la imagen

Tipo 3 - Otros (sistema no disponible para exploraciones de paciente)

Tipo 4 - Otros (sistema disponible para exploraciones de paciente)

Las matrices de mantenimiento planificado muestran todos los procedimientos y la frecuencia con la que deben realizarse, de acuerdo con los programas indicados a continuación. En los programas se indican los procedimientos que se realizan durante cada visita. Asimismo, muestran el tipo (1 - 4) de cada procedimiento. El mantenimiento

↓
 María Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina SA

✓
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

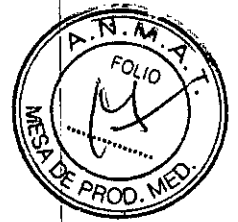
se debe realizar según los intervalos indicados y debe correr a cargo exclusivamente de personal técnico cualificado.

Programa de mantenimiento de cuatro años

- A = 0 a 3 meses
- B = 4 a 6 meses
- C = 7 a 9 meses
- D = 10 a 12 meses

Programa mantenimiento de seis años

- A = 0 a 2 meses
- B = 3 a 4 meses
- C = 5 a 6 meses
- D = 7 a 8 meses
- E = 9 a 10 meses
- F = 11 a 12 meses



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;

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos, no médicos y de radiocomunicaciones. No se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Si se comprueba que este equipo provoca interferencias (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal cualificado) debe intentar corregir el problema mediante la adopción de una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar los dispositivos afectados
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- conectar el equipo a una fuente distinta de la que está conectado el dispositivo afectado, y
- solicitar más información al punto de venta o al representante técnico.

Mariana Micucci
Acreditada
SE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por la utilización de cables de interconexión distintos de los recomendados o debida a la realización de cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. La realización de cambios o modificaciones no autorizados podría anular de la autorización del usuario para utilizar el equipo.

No utilice instrumentos que transmitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas. Mantenga desconectado el suministro eléctrico de este tipo de dispositivos cuando estén cerca de este equipo.

El personal médico a cargo del equipo debe instruir a los técnicos, pacientes y otras personas que puedan estar cerca de él para que cumplan los requisitos antes mencionados.

Excepciones de inmunidad/emisiones: observe las excepciones de los resultados de las pruebas de CEM (compatibilidad electromagnética). Consulte al técnico de CEM para obtener esta información.

Conforme a la norma de seguridad internacional IEC 60601-1, este sistema:

Es un dispositivo de Clase I.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con tierra de protección.

Es apto para funcionar de forma continua.

Dispone de protección normal contra la entrada de agua (IPX0).

Contiene partes aplicadas de tipo B y BF.

No está indicado para su uso en presencia de anestésicos inflamables. Consulte el *Folleto de instrucciones del manual del operador electrónico* impreso para obtener información adicional sobre regulaciones y estándares detallados aplicables a su sistema, así como la información del fabricante.

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

Maria Micucci
 Representada
 de Healticare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



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);

No Aplica.

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;

No Aplica

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;

Cumplimiento de la normativa sobre CEM de IEC

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2, los equipos médicos eléctricos exigen precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en servicio con arreglo a la información sobre CEM que se proporciona en las siguientes tablas. Las siguientes tablas incluyen detalles sobre el nivel de conformidad del sistema y datos relacionados con la posible interacción de distintos dispositivos.

Maria la Micucci
Apostada
GE Healthcare América

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.



ADVERTENCIA: Cualquier equipo puede interferir con el sistema de RM, aun cuando el equipo cumpla los requisitos relativos a las emisiones del Comité internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR).

ADVERTENCIA: El sistema de RM no debe instalarse en posición contigua a otros equipos ni apilarse con ellos. En caso de que sea necesaria esta disposición, debe cerciorarse de que el sistema funciona de forma correcta en la configuración en la que vaya a utilizarse.

ADVERTENCIA: El sistema de RM debe utilizarse solamente en una ubicación que esté blindada, conocida como la sala del imán. Los requisitos de la sala blindada frente a campos magnéticos y RF se definen en el manual de preparación.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (salvo los transductores y los cables que comercializa GE o los recambios de componentes internos) puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de RM.

Es posible que las perturbaciones no desaparezcan por completo aunque se apliquen las recomendaciones en cuanto a interacción del sistema de RM con otros dispositivos eléctricos dentro del entorno electromagnético que se proporcionan aquí; sin embargo, el sistema mantendrá sus prestaciones básicas porque continuará adquiriendo, mostrando y almacenando imágenes de calidad diagnóstica de forma segura.

Tabla 2-13: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe o continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 2	El sistema de RM debe emitir energía electromagnética para realizar la función que le corresponde. Esta energía puede afectar al equipo electrónico que esté cerca.

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe o continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	El sistema de RM es apto para el uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje de edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	No aplicable	

Maria Inés Invernizzi
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Tabla 2-14: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios/Descarga eléctrica rápida, IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un local comercial o un hospital típicos.
Sobretensión transitoria, IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un local comercial o un hospital típicos.
Descensos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos	No aplicable	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un local comercial o un hospital típicos. Si el usuario necesita que el sistema de RM siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar una batería o una UPS con el sistema.
	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de	

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
	caída en UT) durante 5 segundos	caída en UT) durante 5 segundos	
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben permanecer en los niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalaria.

NOTA: UT es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba.

Mariana Micucci
A. Poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



Tabla 2-15: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil o móvil no debe utilizarse más cerca de ninguno de las piezas del sistema de RM, incluidos los cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.</p> $d = 1, 2 \sqrt{P}$ $d = 1, 2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2, 3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal y como se ha determinado en una evaluación del campo electromagnético², las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores</p>

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF irradiada, IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>al nivel de cumplimiento de cada gama de frecuencias². Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

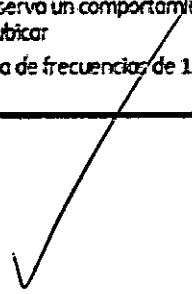
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos (por ejemplo, estaciones base de teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y estaciones de TV) no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para analizar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerar realizar una evaluación del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema de RM supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable especificado anteriormente, será necesario comprobar si el sistema de RM funciona de manera normal. Si observa un comportamiento anómalo, es posible que tenga que adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar.

b: Las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

✓

Martina Micucci
 Autorizada
 GE Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

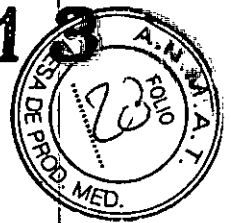


Tabla 2-16: Distancias de separación mínimas entre equipos de comunicación por RF portátiles/móviles y el sistema de RM.

El sistema de RM está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones que provoca la radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del sistema de RM pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema de RM, conforme se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

El sistema de RM está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones que provoca la radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del sistema de RM pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema de RM, conforme se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)
--	--

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima no se especifica anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.

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 RF 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.

Mariana Micucci
 Representada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

9113



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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina, S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2368-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9113** 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 Imagen por Resonancia Magnética Nuclear

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los sistemas son escáneres de RM de cuerpo entero diseñados para admitir altas resoluciones, relaciones señal-ruido elevadas y tiempos de exploración cortos. Está indicado para usarse como aparato de obtención de imágenes de diagnóstico para generar imágenes axiales, sagitales, coronales, y oblicuas, imágenes espectroscópicas, mapas paramétricos o de espectro, e imágenes dinámicas de las estructuras o funciones del cuerpo entero, incluyendo, entre otros, cabeza, cuello, articulación témporo-mandibular (ATM),

columna, mama, corazón, abdomen, pelvis, articulaciones, próstata, vasos sanguíneos y regiones musculares y óseas del cuerpo. Es posible utilizar agentes de contraste en función de la región de interés de la que se obtiene la imagen.

Las imágenes producidas por el sistema reflejan la distribución del espacio o el entorno molecular de los núcleos que presentan resonancia magnética. Estas imágenes o espectros ofrecen información que puede ayudar a realizar diagnósticos cuando los interpreta un médico con experiencia.

Modelo/s: Signa Creator

Signa Explorer

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited

Lugar/es de elaboración: N° 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308, China

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-280, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9 1 1 3

↓



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