



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3018

BUENOS AIRES, 21 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-678-15-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3018

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 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 Medicina Nuclear. PET / MR y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 21 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 3018

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-269, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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° 1-47-3110-678-15-4

DISPOSICIÓN N° **3018**

mk

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

21 ABR 2015 3018



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

GE MEDICAL SYSTEMS, LLC (Fabricante legal y sitio de Producción)
3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. Estados Unidos.

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

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

EQUIPO: Sistema de Medicina Nuclear, Tomografía por emisión de positrones /
Sistema RM

MARCA: General Electric

MODELO: Signa PET / RM

SERIE: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-269

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micu
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3018



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 MEDICAL SYSTEMS, LLC** (Fabricante legal y sitio de Producción)
3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. Estados Unidos.

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

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

EQUIPO: Sistema de Medicina Nuclear, Tomografía por emisión de positrones / Sistema RM

MARCA: General Electric

MODELO: Signa PET / RM

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-269

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marlene Migué
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

El sistema SIGNA PET/MR combina dispositivos de resonancia magnética (MRDD) y escáneres de tomografía por emisión de positrones (PET, Positron Emission Tomography) que proporcionan el registro y la fusión de datos fisiológicos y anatómicos de alta resolución adquiridos de forma simultánea y con el mismo isocentro. El sistema combinado mantiene la funcionalidad propia de los dispositivos de RM y de PET, lo que permite también la modalidad de funcionamiento independiente para la obtención de imágenes por RM o por PET.

Estos sistemas están previstos para ser utilizados por profesionales sanitarios debidamente capacitados con el fin de ayudar en la detección, la localización y el diagnóstico de trastornos y enfermedades.

La RM está indicada para producir imágenes de RM de sección transversal de planos transversal, sagital, coronal y oblicuo, imágenes espectroscópicas y espectros, y muestra la función o estructura interna del cuerpo humano.

También se pueden producir otros parámetros físicos derivados de las imágenes y los espectros. Es posible utilizar medios de contraste autorizados en función de la región de interés, según se describe en su etiquetado. Este sistema también se puede utilizar para la obtención de imágenes durante procedimientos intervencionistas cuando se realizan con equipos compatibles con la RM, como las agujas para biopsia seguras para RM.

La PET genera digitaliza y mide la distribución de radiofármacos para PET en seres humanos para ayudar al médico en la determinación de varias funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas en el cuerpo humano útiles en la evaluación de enfermedades y trastornos como, por ejemplo, patologías cardiovasculares, trastornos neurológicos y cáncer.

El sistema combinado utiliza la RM para los mapas de corrección de atenuación sin radiación usados en los estudios PET y la obtención de imágenes de alta resolución para la localización anatómica exacta. Proporciona referencia anatómica inherente para las imágenes PET y MR fusionadas gracias a una alineación precisa de los sistemas de coordenadas de las imágenes de RM y PET.


María M. Corderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Contraindicaciones

Declaración de contraindicaciones de uso

En general, los pacientes con implantes conductores (metálicos) están contraindicados para exploraciones de RM.

Algunos dispositivos implantables se etiquetan como RM condicional para determinadas condiciones de funcionamiento. Los implantes de RM segura tendrán el símbolo de RM segura en la documentación.

Cuando evalúe si proceder con una exploración de RM de pacientes con dichos implantes, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.

- **RM segura:** En el caso de pacientes con implantes etiquetados como RM segura, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.
- **RM condicional:** En el caso de pacientes con implantes etiquetados como RM condicional, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.
- **RM no segura:** Los pacientes con dispositivos implantables que son de RM no segura están contraindicados.

Si no se conoce el nivel de compatibilidad con RM, el dispositivo implantable debe considerarse como de RM no segura.

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;

Lista de comprobación de seguridad

Se recomienda que el centro prepare una lista de comprobación de la seguridad acorde con la normativa local, regional y estatal vigente.

Puede utilizarse antes de la aceptación del sistema (preparación del lugar), tras la instalación y, si se considera necesario, en las revisiones periódicas. Se recomienda incluir en la lista de comprobación la revisión de los siguientes elementos:

- Áreas protegidas:
 - Zona de exclusión
 - Zona de seguridad
- Examen preliminar del paciente
- Emergencias del paciente
- Examen de la ropa de todas las personas que entren en la sala del imán
- Examen del equipo que se introduzca en la sala del imán

Maria Micucci
Moderada
E Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Suministros de limpieza de la sala, el equipo y los accesorios del sistema RM
- Líquidos de refrigeración
- Imanes
- Gradientes
- RF

Se sugiere una lista de revisores de la lista de comprobación de la seguridad:

- Personal de RM
- Médicos
- Personal de enfermería
- Personal administrativo
- Personal de mantenimiento
- Personal auxiliar
- Personal de limpieza
- Departamento antiincendios
- Departamento de policía

Mantenimiento del sistema

Para mantener un entorno controlado, el técnico de mantenimiento y el personal del centro también deben realizar controles rutinarios de mantenimiento preventivo. Mediante una planificación meticulosa y el mantenimiento diligente de la instalación de PET-RM se puede lograr un entorno seguro tanto para los pacientes como para los empleados. Las operaciones de mantenimiento del sistema deben llevarse a cabo a intervalos específicos. Durante las mismas, un técnico de mantenimiento cualificado debe realizar varios controles de mantenimiento. El usuario puede hacer varios controles. Tenga en cuenta cuál es el mantenimiento necesario y quiénes son las personas responsables de cada requisito de mantenimiento.

El mantenimiento posventa de los sistemas SIGNA PET/MR bajo garantía o contrato de mantenimiento de GE correrá a cargo de técnicos de GE o personal cualificado asignado por GE.

Si lo solicita, GE pone a su disposición documentos como diagramas de circuito y listas de componentes para facilitar al personal técnico la reparación del equipo clasificado por GE como reparable. En los casos en que se indique que no hay piezas que puedan ser mantenidas por el usuario, siga esta advertencia y solicite la asistencia de personal de mantenimiento cualificado.

Maria a Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA

Al realizar la instalación y el mantenimiento de los productos, siga los procedimientos de LOTO y respete los requisitos de seguridad de RM, alta tensión y radiofrecuencia. Si se ignoran estas instrucciones, pueden producirse daños al equipo o lesiones personales o al paciente.

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;

Con el fin de garantizar una calidad de imagen consistente durante la vida útil del sistema, siga las pautas del centro para definir y mantener un plan de aseguramiento de la calidad (QA1) y un programa de calibración regulares.

Consulte en **Mantenimiento del sistema** los programas diario, semanal, mensual y trimestral que recomienda GE. Es posible que su centro proponga más pruebas y otros procedimientos adicionales. Consulte siempre las pautas del centro a la hora de establecer el programa de QA del sistema SIGNA PET/MR.

Mantenimiento del sistema

Para mantener un entorno controlado, el técnico de mantenimiento y el personal del centro también deben realizar controles rutinarios de mantenimiento preventivo. Mediante una planificación meticulosa y el mantenimiento diligente de la instalación de PET-RM se puede lograr un entorno seguro tanto para los pacientes como para los empleados. Las operaciones de mantenimiento del sistema deben llevarse a cabo a intervalos específicos. Durante las mismas, un técnico de mantenimiento cualificado debe realizar varios controles de mantenimiento. El usuario puede hacer varios controles. Tenga en cuenta cuál es el mantenimiento necesario y quiénes son las personas responsables de cada requisito de mantenimiento.

El mantenimiento posventa de los sistemas SIGNA PET/MR bajo garantía o contrato de mantenimiento de GE correrá a cargo de técnicos de GE o personal cualificado asignado por GE.

Si lo solicita, GE pone a su disposición documentos como diagramas de circuito y listas de componentes para facilitar al personal técnico la reparación del equipo clasificado por GE como reparable. En los casos en que se indique que no hay piezas que puedan ser

Maria A. Miticich
 Representada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

mantenidas por el usuario, siga esta advertencia y solicite la asistencia de personal demantenimiento cualificado.



Programas de mantenimiento

Para mantener una calidad de imagen constante mientras funcione el sistema, establezca un programa demantenimiento y calibración continuado.

ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica. Piezas en las que el usuario no debe realizar tareas de mantenimiento nireparación. Solicite asistencia a personal de servicio técnico cualificado.

ADVERTENCIA

Al realizar la instalación y el mantenimiento de los productos, siga los procedimientos de LOTO y respete losrequisitos de seguridad de RM, alta tensión y radiofrecuencia. Si se ignoran estas instrucciones, puedenproducirse daños al equipo o lesiones personales o al paciente.

ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones o daños al equipo!

El medidor de niveles de radiación puede contener hierro y verse atraído hacia el imán. Para evitar lesiones ydaños al equipo, no introduzca el medidor en la sala del imán cuando éste esté cargado.

PRECAUCIÓN

Este procedimiento utiliza radioisótopos. Siga las directrices de su centro para manipular y deshacerse desustancias radioactivas.

Mantenimiento del operador

Por lo general, la calibración completa del sistema es responsabilidad del técnico especialista, o del personal delcentro responsable del servicio. La calibración del sistema debe llevarse a cabo durante la instalación, tras unaintervención de servicio importante (como la sustitución de un módulo detector PET), o bien como parte de las tareasse PM1 programadas. El usuario es responsable de la supervisión y el mantenimiento de esta calibración confrecuencia diaria, semanal y trimestral. Los servicios de mantenimiento que debe realizar figuran en la Tabla 3-23.

Mariana Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina 3 4

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Tabla 3-23: Servicios del operador

Componente	Mantenimiento necesario	Intervalo de mantenimiento
General	Limpieza Control de desenganche de emergencia de la mesa.	4 meses
Carilla y almohadillas del paciente	Control de limpieza de almohadillas y limpieza del interior de la carilla.	Diariamente
Mesa del paciente	Control de alineación y funcionamiento adecuado de la mesa.	6 meses
Bobinas, almohadillas y correas	Limpieza con un limpiador no abrasivo. Limpieza de las almohadillas antideslizantes de la bobina solo con agua y detergente suave.	Diariamente
Bobinas y cables de la bobina	Control para determinar si hay defectos o daños, cables desgastados o expuestos.	Diariamente
Calidad de la imagen	Realice inspecciones de funcionamiento y de control de calidad.	Según se recomienda

Mantenimiento diario

El procedimiento de mantenimiento diario prepara el sistema para el funcionamiento normal. Los ensayos de recalibración y DQA de PET tardan unos 30 minutos si se ejecutan a diario. La comprobación del reloj del escáner, el calibrador de dosis y otros relojes del centro no debe suponer más de 5 minutos y puede llevarse a cabo durante la adquisición DQA. El tiempo de mantenimiento diario total es de unos 50 minutos, incluido el reinicio del sistema, la impresión y el trabajo administrativo correspondiente. Siga los procedimientos de la Tabla 3-24, en el orden en que se muestran.

Tabla 3-24: Programa de mantenimiento diario

Tarea de mantenimiento	Procedimiento	Tiempo
Reiniciar el sistema	Reiniciar el sistema	15 minutos
DQA de PET	Adquirir una exploración con DQA de PET	5 minutos
Comprobación de sincronización de escáner, calibrador de dosis y reloj del centro	Ajustar fecha/hora del sistema	5 minutos
Supervisión y administración de base de datos	Administración de imágenes	10 minutos
Exploración con maniquí de QA de RM	Adquirir una exploración DQA de RM	10 minutos

Mantenimiento semanal

Las actualizaciones de calibración periódicas optimizan la calidad de la imagen y ofrecen una manera de descubrir posibles artefactos en las imágenes antes de explorar al paciente. Siga el programa semanal de la Tabla 3-25 para mantener la calidad de las imágenes adquiridas. El tiempo total necesario para realizar el mantenimiento semanal es de unos 25 minutos.

Maria a Micucci
Operadora
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3018



Tabla 3-25: Programa de mantenimiento semanal

Tarea de mantenimiento	Procedimiento	Tiempo de adquisición	Tiempo total de la tarea
Ganancia de actualizaciones PET	Actualizar información de desviación	~8-15 minutos	20 minutos
Limpieza base de datos	Eliminar datos de DQA sin procesar	ND	5 minutos
Archivar datos obtenidos con DQA de PET	Guardar/Restaurar calibraciones PET y resultados de DQA	ND	5 minutos

Mantenimiento trimestral

Las calibraciones trimestrales ofrecen un banco de pruebas donde evaluar las variaciones del sistema en el tiempo y contribuyen a optimizar la calidad de imagen. El tiempo total necesario para realizar el mantenimiento trimestral es de aproximadamente 1 hora. Para obtener los mejores resultados, lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento trimestral tan pronto como haya terminado las tareas de los programas diario y semanal.

Tabla 3-26: Programa de mantenimiento trimestral

Tarea de mantenimiento	Procedimiento	Tiempo de adquisición	Tiempo total de la tarea
Ganancia de actualizaciones PET	Actualizar información de desviación	~8-15 minutos	20 minutos
Normalización PET	Realizar una calibración de normalización 3D	20 minutos	20 minutos
WCC 3D de PET	Realizar una calibración de corrección de contador de pozo	20 minutos	20 minutos (llenado de maniquí) 20 minutos (exploración y revisión)
Establecer nueva línea de base de DQA	Establecer una línea de base de DQA de PET	10 minutos	10 minutos
Guardar archivos DQA	Guardar/Restaurar calibraciones PET y resultados de DQA	ND	10 minutos

Mantenimiento por parte del personal de servicio

En los servicios de PM de los programas de mantenimiento planificado correspondientes figuran las recomendaciones del fabricante. Es posible que los requisitos específicos del cliente o del entorno exijan realizar el mantenimiento planificado (PM) con más o menos frecuencia. Se puede llegar a un acuerdo para realizar las labores de mantenimiento con menos frecuencia de lo recomendado en este documento, pero se debe tener en cuenta la posibilidad de que se reduzca el rendimiento del sistema. Los programas de servicio de PM muestran una lista de todos los procedimientos de mantenimiento y servicio que deben ser realizados por personal de servicio calificado.

Es posible que los requisitos específicos del cliente o del entorno exijan realizar el mantenimiento planificado (PM) con más o menos frecuencia. Se puede llegar a un acuerdo para realizar las labores de mantenimiento con menos frecuencia de lo recomendado en este

María M. Meucci
Cada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



documento, pero se debe tener en cuenta la posibilidad de que se reduzca el rendimiento del sistema.

La frecuencia de dichos procedimientos se detalla en la Tabla 3-27 de acuerdo con los programas A-D.

-A = de 0 a 3 meses

-B = de 4 a 6 meses

-C = de 7 a 9 meses

-D = de 10 a 12 meses

Los programas indican los procedimientos y el tipo de PM (1-4) que debe llevarse a cabo en cada visita. El mantenimiento se debe realizar según los intervalos indicados y debe correr a cargo exclusivamente de personal técnico cualificado.

- 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)

Tabla 3-27. Programa de mantenimientos planificados #16

Subsistema	Comprobación de mantenimiento planificado realizado	Finalidad	A	B	C	D
Calidad de la imagen						
Manejo del paciente	Alineación de la luz del láser	Comprobación	X	X	X	X
Calidad de la imagen	Calibración de DQA-II	Ajuste		X		X
IES	Actualización de revisión	Ajuste	X	X	X	X
Calidad de la imagen	SPT (modo de mantenimiento planificado)	Comprobación	X	X	X	X
Calidad de la imagen	LVSPM (modo de mantenimiento planificado)	Comprobación	X	X	X	X
Calidad de la imagen	Preblanco de EPI (modo de mantenimiento planificado)	Comprobación	X	X	X	X
IES	Comprobación de mantenimiento planificado	Comprobación	X	X	X	X
Sala del imán						
Sala del imán	Funcionamiento del monitor de oxígeno (opción)	Seguridad			X	
Sala del imán	Prueba de corriente de fuga en PAC	Seguridad			X	
Sala del imán	Cable de selección de impulsos cardíacos	Seguridad		X		X
Sala del imán	Ventilador del paciente y filtro	Comprobación	X	X	X	X
Sala del imán	Sistema de alerta del paciente neumático	Seguridad		X		X
Armario de PGR						
Armario de PGR	Filtros de entrada	Limpieza	X	X	X	X
Potencia de RF	Comprobación de funcionamiento de UPM	Seguridad				X
Manejo del paciente						
Manejo del paciente	Funcionalidad de evacuación de la cama	Seguridad		X		X
Manejo del paciente	Comprobación del fluido hidráulico	Comprobación				X
Intercambiador de calor						
Intercambiador de calor	Comprobación de los niveles de fluido y la capacidad	Comprobación	X	X	X	X
Intercambiador de calor	Decoloración del líquido refrigerante HEC	Sustitución			X	

Mariana Micucci
 Moderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Subsistema	Comprobación de mantenimiento planificado realizado	Finalidad	A	B	C	D
Intercambiador de calor	Revisión del filtro HEC	Comprobación		X		X
PDU						
PDU verduoso	Indicador/Circuitos de parada y apagado de emergencia	Seguridad			X	
PDU verduoso	Comprobación del funcionamiento del sensor de fugas/luces	Seguridad			X	
Ordenador						
GDC	Ajuste de la hora	Comprobación	X		X	
GDC	Limpieza del polvo	Limpieza	X		X	
Sistema informático	Limpieza de archivo T	Limpieza		X		
Sistema informático	Registro de almacenamiento/limpieza de archivos	Limpieza		X		
Sistema informático	Revisión de los resultados de diagnóstico del día	Comprobación	X	X	X	X
Sistema informático	Diagnóstico con protocolo One-Wire	Comprobación		X		
Armario de opciones						
BrainWave	Limpieza de los filtros en BrainWave Lite PC (opción)	Limpieza		X		X
Imán						
Imán y líquidos de refrigeración	Inspección de la ventilación de los líquidos de refrigeración	Comprobación			X	
Imán y líquidos de refrigeración	Comprobación de la unidad de apagado del imán de GE (unidad de RM). Consultar el manual actualizado del distribuidor	Seguridad	X	X	X	X
Imán y líquidos de refrigeración	Inspección del sistema SH1 (reemplazar el equipo de adsorción cada 20.000 horas)	Sustitución		X		X
Cubiertas del imán	Control de la decoloración dentro del túnel y en la parte frontal y posterior del imán	Comprobación	X			
Pared PEN secundaria						
Panel de penetración	Filtro de aire de bobina para cuerpo	Limpieza		X		X

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

En general, los pacientes con implantes conductores (metálicos) están contraindicados para exploraciones de RM.

Algunos dispositivos implantables se etiquetan como RM condicional para determinadas condiciones de funcionamiento. Los implantes de RM segura tendrá el símbolo de RM segura en la documentación.

Cuando evalúe si proceder con una exploración de RM de pacientes con dichos implantes, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.

- **RM segura:** En el caso de pacientes con implantes etiquetados como RM segura, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.
- **RM condicional:** En el caso de pacientes con implantes etiquetados como RM condicional, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.
- **RM no segura:** Los pacientes con dispositivos implantables que son de RM no segura están contraindicados.

Si no se conoce el nivel de compatibilidad con RM, el dispositivo implantable debe considerarse como de RM no segura.

GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Interferencias del equipo

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos, no médicos y de radiocomunicaciones. Para proporcionar protección razonable contra dichas interferencias, los:

Sistemas de resonancia magnética de GE respetan los límites de emisiones establecidos en la norma EN 60601-1-2 para productos sanitarios (Grupo 2, Clase A).

Sin embargo, 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.

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 esté 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.

Mariana Michel
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3018



PRECAUCIÓN

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.
- El equipo no es adecuado para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

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);

ADVERTENCIA

Al realizar la instalación y el mantenimiento de los productos, siga los procedimientos de LOTO y respete los requisitos de seguridad de RM, alta tensión y radiofrecuencia. Si se ignoran estas instrucciones, pueden producirse daños al equipo o lesiones personales o al paciente.

Maria Micuosi
Autorizada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

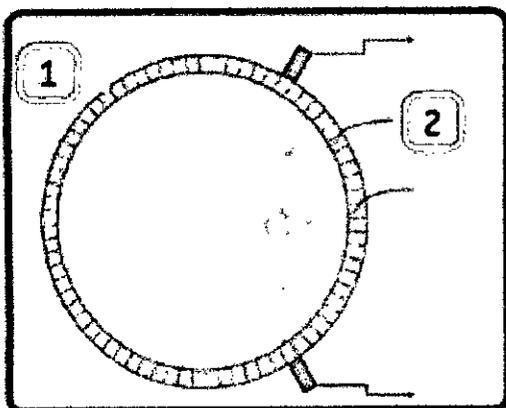
Consideraciones acerca del informe de la dosis de radiación

La dosis radiofarmacológica administrada para la PET se establece conforme a la prescripción del médico que solicita el examen PET-RM. La mayoría de las instituciones cuentan con una tabla de dosis de radiofármacos que tienen presente la edad y la constitución del paciente. Consulte las pautas del centro y la normativa sobre radiofármacos para decidir la dosis que necesita el paciente.

Geometría del sistema PET

La obtención de imágenes PET con cuantificación precisa de radiotrazadores, generalmente medidos en valores de SUV₁, derivados de la concentración de actividad original (Bq/cm³), requiere la corrección de cualquier atenuación en el recorrido desde el decaimiento de los positrones en el paciente hasta la detección de fotones en los detectores PET.

La corrección de atenuación exige un buen conocimiento de la geometría de detección PET. La Figura 14-1 presenta un diagrama de la vista desde el extremo de la geometría del sistema PET. Muestra el concepto de la emisión de positrones seguida de la detección de dos rayos de 511 keV consecutivos por los detectores PET. Los eventos detectados aumentan el recuento detectado a lo largo de la línea de respuesta LOR².



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

Maria. a. Micuc.
Moderada
GE Healthcare Argentina S.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR 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;

ADVERTENCIA

El sistema SIGNA PET/MR puede tener interferencias con cualquier otro equipo, incluso si este cumple los requisitos relativos a las emisiones del Comité internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR).

ADVERTENCIA

El sistema SIGNA PET/MR 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 PET-RM funciona de forma correcta en la configuración en la que vaya a utilizarse.

ADVERTENCIA

El sistema SIGNA PET/MR 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.

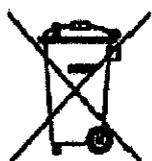
ADVERTENCIA

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 SIGNA PET/MR.

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;



Maria. a Mic
Autorizada
GE Healthcare Argentina.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TECNICO



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.

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

|

Marlene Mleucci
Gerente General
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 N°: 1-47-3110-678-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3018**, 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 Medicina Nuclear. PET / MR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-375-Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema SIGNA PET/MR combina dispositivos de resonancia magnética (MRDD) y escáneres de tomografía por emisión de positrones (PET, Positron Emission Tomography) que proporcionan el registro y la fusión de datos fisiológicos y anatómicos de alta resolución adquiridos de forma simultánea y con el mismo isocentro. El sistema combinado mantiene la funcionalidad propia de los dispositivos de RM y de PET, lo que permite también

la modalidad de funcionamiento independiente para la obtención de imágenes por RM o por PET.

Estos sistemas están previstos para ser utilizados por profesionales sanitarios debidamente capacitados con el fin de ayudar en la detección, localización y el diagnóstico de trastornos y enfermedades.

Modelo/s: Signa PET / MR

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

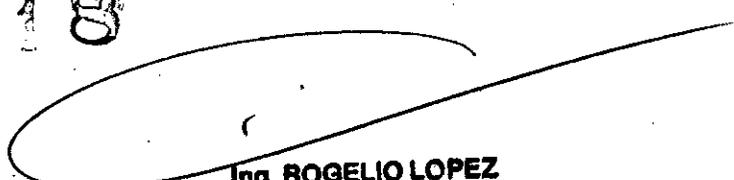
Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC

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

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-269, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3018



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