



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

DISPOSICIÓN N° 8827A

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1670-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-124, denominado: SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR, marca GENERAL ELECTRIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-124, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR, marca GENERAL ELECTRIC, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

8827

Disposición ANMAT N° 2349 de fecha 4 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-124, denominado: SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR, marca GENERAL ELECTRIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-124.

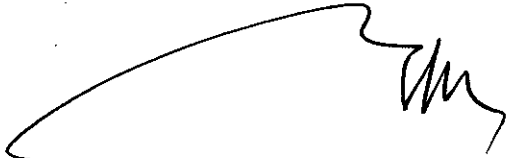
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1670-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

8827


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-124 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

8027

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2349/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22869/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	4 de Abril de 2016	4 de Abril de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	GE Medical Systems F.I. HAIFA. 4 Hayozma ST., Tirat Hacarmel, Israel 30200, Israel.	GE Medical Systems Israel, Functional Imaging. 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel, 30200, Israel.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2349/11.	A fs. 10
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2349/11.	A fs. 11 a 26.

E. ✓



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-1670-16-3

DISPOSICIÓN N°

8827



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

08 AGO. 2016
PROYECTO DE ROTULO

8827A



Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

Dirección: 4 HAYOZMA Street. TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

Importador: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

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

Equipo: Sistema de Imágenes de Medicina Nuclear

Marca: General Electric

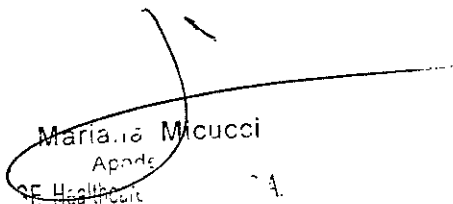
Modelo: GE DISCOVERY NM 530 c (Ventri 1.1)

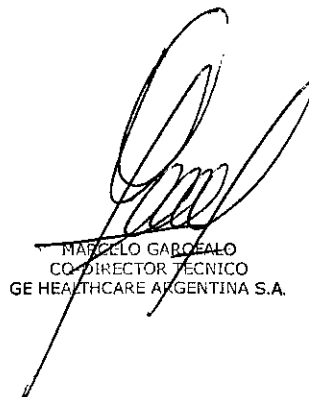
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

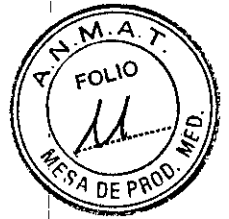
Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-124

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández


María Inés Micucci
Apod. GE Healthcare


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

3827



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Imágenes de Medicina Nuclear GE DISCOVERY NM 530 C (Ventri 1.1)

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

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 ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

Dirección: 4 HAYOZMA Street. TIRAT HACARMEL, 30200 ISRAEL

Importador: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

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

Equipo: Sistema de Imágenes de Medicina Nuclear

Marca: General Electric

Modelo: GE DISCOVERY NM 530 c (Ventri 1.1)

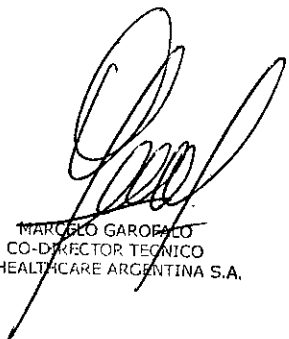
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-124

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

E
Maria. L. Micucci
Appt
GE Healthcare


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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución 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 del dispositivo

El sistema Discovery NM 530c está indicado para llevar a cabo procedimientos de obtención de imágenes de medicina nuclear para la detección y obtención de imágenes de la captación de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente con fines diagnósticos clínicos. Discovery NM 530c se utiliza principalmente para aplicaciones cardíacas.

Definiciones relativas a la seguridad

Las instrucciones de seguridad que se incluyen en este manual están destinadas a la protección del paciente, del operador y del personal del servicio técnico. Identifican los riesgos que aparecerán o que podrían aparecer en caso de ignorar las instrucciones. Los riesgos identificados se definen y clasifican de la manera siguiente:



PELIGRO

Peligro: se utiliza para identificar condiciones o acciones de las que se sabe que implican un riesgo concreto, que causará graves lesiones corporales o daños importantes a la propiedad si se ignoran las instrucciones.



ADVERTENCIA

Advertencias: se utilizan para identificar condiciones o acciones de las que se sabe que implican un riesgo concreto, que pueden causar graves lesiones corporales, la muerte o daños importantes a la propiedad si se ignoran las instrucciones.



PRECAUCIÓN

Precauciones: se utilizan para identificar condiciones o acciones que pueden implicar un posible riesgo que causa o puede causar lesiones corporales o daños a la propiedad leves si se ignoran las instrucciones.

Maria Lú Micucci
 Apodte
 GE HEALTHCARE

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

Directrices para la seguridad

8827



- Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad en su funcionamiento. Debe manejarse y conservarse cumpliendo estrictamente con las precauciones de seguridad, advertencias e instrucciones de manejo que incluye este documento.
- El propietario debe asegurarse de que sólo el personal cualificado y experimentado esté autorizado para utilizar el equipo. El propietario debe mantener una lista del personal autorizado.
- El sistema se ha diseñado de forma que cumpla con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los profesionales de la sanidad cualificados que intenten utilizar el sistema deben ser plenamente conscientes de los posibles riesgos de seguridad.
- En el sistema no hay piezas o partes que el usuario pueda reparar. El producto debe ser instalado, mantenido y reparado por personal cualificado según los procedimientos establecidos en los manuales de mantenimiento y reparación del producto.
- No debe modificarse este sistema en modo alguno, ya sea parcial o totalmente, sin la previa aprobación por escrito de GE Healthcare.
- Es importante que los operadores autorizados lean atentamente y consulten con periodicidad este manual del operador, que se puede consultar online en el símbolo interrogante que aparece en la parte superior derecha de la pantalla To Do list (Lista de tareas).
- GE Healthcare no afirma, sin embargo, que la lectura de este manual cualifique al lector para manejar, probar o calibrar el sistema.
- No debe permitirse el acceso al sistema al personal no autorizado.
- Si el sistema no funciona adecuadamente o si no responde a los controles tal como se describe en este manual, el operador debe:
 - Garantizar la seguridad del paciente y, posteriormente, proteger el equipo.
 - Seguir las precauciones de seguridad especificadas en este manual.
 - Dejar el sistema tal como está y no hacer ningún cambio en el equipo.
 - Contactar de inmediato con el servicio técnico, informar sobre el incidente y esperar instrucciones.
- Las imágenes y los cálculos que proporciona este sistema tienen como objetivo servir de herramienta para usuarios competentes en la materia. No deben tomarse como la base única o indiscutible para un diagnóstico clínico. Se anima a los usuarios a que estudien la bibliografía médica y a que lleguen a sus propias conclusiones profesionales acerca de la utilidad clínica de este sistema.

E

Maria Is Micucci
Apam
GE Healthcare


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

8827

- El usuario debe familiarizarse con las especificaciones del producto, con la exactitud del sistema y con sus limitaciones de estabilidad. Estas limitaciones deben tenerse en cuenta antes de tomar una decisión basada en valores cuantitativos. En caso de duda, consulte al comercial de ventas.
- No cargue software no específico de este sistema en el equipo del sistema. La ejecución de aplicaciones no específicas del sistema puede interferir con las operaciones.
- Para conocer el mantenimiento y las pruebas de rendimiento que debe llevar a cabo el usuario, consulte los apartados de mantenimiento y de control de calidad, respectivamente.
- No coloque ningún líquido ni alimentos en parte alguna del sistema.
- El área de seguridad marcada alrededor del gantry y de la mesa del paciente (tal como se describe en el Manual de preparación del lugar del sistema) es un área restringida. El área debe estar libre para la rotación del gantry y los movimientos de la mesa. No debe haber nadie ni ningún objeto (incluido los carros del colimador) en el área restringida.

Peligro de descarga eléctrica

- No retire ni abra las cubiertas del sistema, ni desconecte los enchufes cuando el sistema esté encendido. Los circuitos internos utilizan un alto voltaje que puede causar lesiones graves. Las partes sujetas a un peligro eléctrico están etiquetadas con la norma ISO 3864.
- Puede existir peligro de descarga eléctrica si alguna luz, monitor o indicador visual permanecen encendidos después de apagar el sistema. Para evitar un posible daño, apague el cable de energía principal del sistema y póngase en contacto inmediatamente con su oficina de servicio.
- Si hay algún fusible que se funda transcurridas 36 horas o menos tras su recambio, es posible que exista una avería o mal funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga verificar el sistema por personal de mantenimiento cualificado, y no intente cambiar ningún fusible.

Peligro de explosión

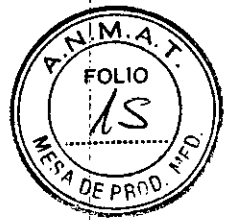
No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases inflamables explosivos. No enchufe ni conecte el sistema si se detectan en el entorno sustancias peligrosas. Si se detectan estas sustancias después de conectar el sistema, no intente desconectar la unidad ni la desenchufe. Evacue y ventile la zona antes de desconectar el sistema.

Sobrecalentamiento

No bloquee los orificios de ventilación del equipo electrónico. Mantenga siempre al menos 15 cm de distancia de seguridad alrededor de los orificios de ventilación, para evitar el sobrecalentamiento y posible daños a los equipos electrónicos.

Mariela Mieroci
Apod.
GE Healthcare


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



Dispositivos de seguridad

El sistema de obtención de imágenes tiene cinco tipos de dispositivos de seguridad, tal como se ilustra en la Figura 1-1: Dispositivos de seguridad del Discovery NM 530c y en la Figura 1-2: DSP del Discovery NM 530c:

- Botones de emergencia
- Dispositivos sensibles a la presión (DSP)
- Mango de liberación de la plataforma
- Palanca ENABLE (habilitar) en la unidad de control remoto (UCR)
- Mecanismo de protección contra colisiones

El usuario debe familiarizarse con la ubicación y el manejo de todos los dispositivos de seguridad.



ADVERTENCIA

Si existe algún signo de peligro para el paciente, pulse uno de los botones de emergencia para detener el sistema.

Nota: Si resulta necesario detener una exploración y el paciente no está en peligro, recomendamos pausar y detener la exploración y, a continuación, pulsar <UNLOAD> (descargar) para liberar al paciente.

Los dispositivos de seguridad deben recibir mantenimiento y comprobarse con regularidad, según lo descrito en el Anexo D: Mantenimiento del sistema.

E-

Mariane Micucci
 Apndc
 GE Healthcare

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

8827

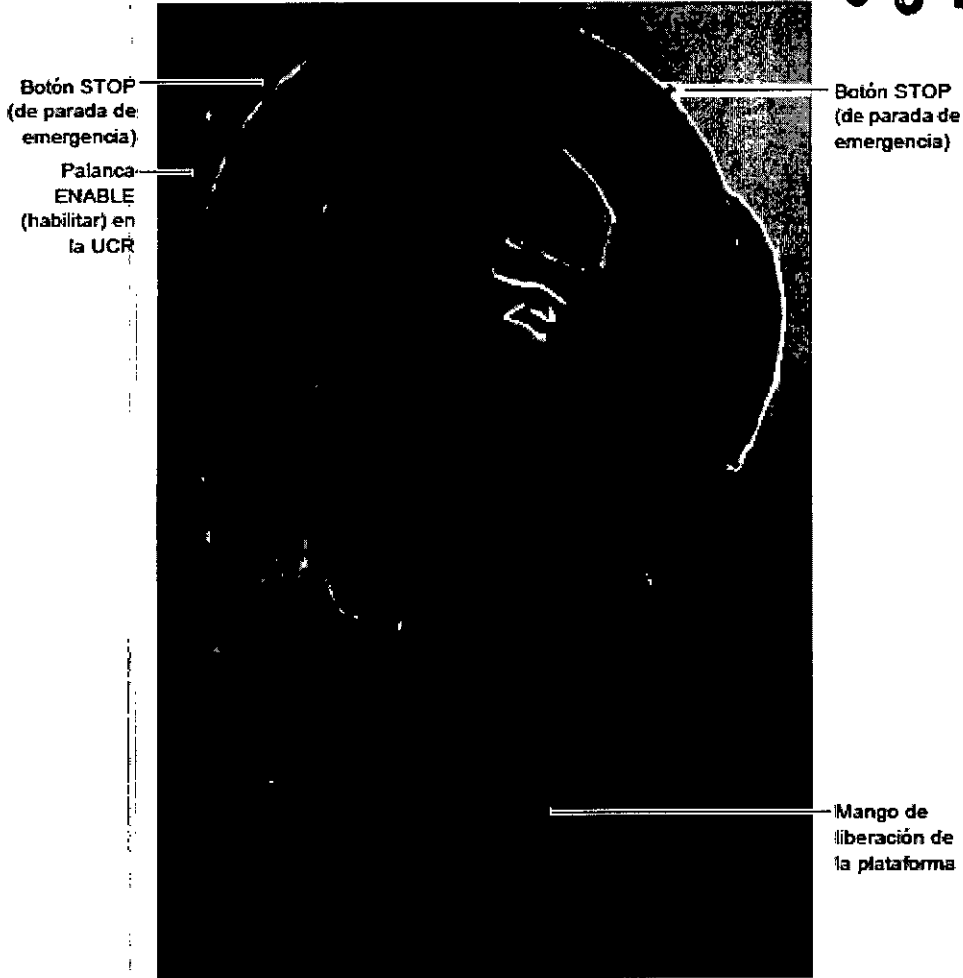


Figura 1-1: Dispositivos de seguridad del Discovery NM 530c

Botones de emergencia

Uso:

Los botones de emergencia se utilizan para detener el movimiento del sistema, y si resulta oportuno, pausar la exploración.

C.

Maria José Micucci
Apod.
de H. Althaus

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Botón/ Dispositivo	Ubicación	Descripción	Uso
Botón de apagado de emergencia	Instalado en la pared	<p>Cuando se presiona este botón, detiene cualquier movimiento de los detectores y apaga el sistema. El único movimiento posible es el manual al retirar o introducir la mesa del paciente mediante la sujeción.</p> <p>Nota: Los datos se pierden cuando se pulsa el botón OFF (apagado) durante la exploración.</p>	Sólo en caso de una situación de emergencia en la que sea necesario desconectar el suministro eléctrico (por ejemplo, en caso de incendio).
Tres botones de parada de emergencia	<p>Uno en cada lado del gantry</p> <p>Consulte la Figura 1-1: Dispositivos de seguridad del Discovery NM 530c</p> <p>Cerca de la estación del operario, en función de la disposición del lugar</p>	<p>Detiene el movimiento y para la exploración.</p> <p>Cuando se presionan, sólo es posible el movimiento Radial OUT (radial hacia afuera). Es posible sacar la mesa del paciente hacia afuera usando el mango de liberación del paciente.</p> <p>No apagan el sistema.</p>	Para detener el movimiento inmediatamente.

Nota: El operador debe familiarizarse con la ubicación de los botones de emergencia antes de poner en funcionamiento el sistema.

E

Mariavé Micucci
 APPT.
 GE Healthcare

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



Manejo del paciente

- Observe al paciente y verifique su estado todo el tiempo durante todo el procedimiento clínico.
- Antes de colocar al paciente en la mesa, verifique que la colchoneta de la plataforma esté limpia. Si no lo está, límpiela con un paño humedecido en alcohol etílico al 95%.
- En ningún caso se debe dejar de observar al paciente en el área del sistema.
- Si hay algún signo de riesgo para el paciente, no active ningún movimiento del sistema. Si el paciente está en peligro, pulse uno de los botones de parada de emergencia.
- El operador debe familiarizarse con el procedimiento de liberación del paciente. El operador debe practicar este procedimiento varias veces, con el fin de prepararse para reaccionar inmediatamente en una emergencia real.
- Para detener todos los movimientos, puse uno de los botones de parada de emergencia o cualquiera de los dispositivos de seguridad que se encuentran en el gantry.]
- Si el cuerpo del paciente entra en contacto con el gantry o con los detectores y hay peligro para la seguridad del paciente, presione el botón de parada de emergencia y libere al paciente manualmente. Libere al paciente después de detener todos los movimientos de la mesa y del gantry.
- Si hay algún problema con el sistema o algún incidente en cuanto a la seguridad, llame a la oficina del servicio técnico.
- Durante los estudios, los movimientos de la mesa o del gantry son automáticos. Controle al paciente durante todo el proceso de exploración, para asegurarse de que exista distancia de seguridad suficiente entre el paciente y los detectores de rotación.

ADVERTENCIA



No deje desatendido al paciente en ningún momento. Controle siempre la posición del paciente y del equipo durante los procedimientos de exploración.

- Posible riesgo por marcapasos: aunque la posibilidad de interferencia con los marcapasos es pequeña, el operador deberá mantenerse alerta ante el riesgo potencial que supone cualquier equipo que utilice señales eléctricas de alta frecuencia.
- No supere nunca la carga máxima permisible de la mesa del paciente (200 kg).
- El operador deber ser consciente de las limitaciones del sistema, especialmente en lo relativo a pacientes cuya altura o peso sean superiores a lo habitual. Tenga en cuenta los límites del sistema o las precauciones de seguridad, así como las etiquetas en lo que respecta a pacientes con altura o peso excesivo. En caso de duda, contacte con el distribuidor más cercano.

E

Maria.ª Micucci
Apod.
GE Healthcare

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

- Es responsabilidad exclusiva del proveedor de atención sanitaria decidir si un paciente concreto debe ser sometido a exploraciones de obtención de imágenes nucleares con fines diagnósticos. Una vez tomada esa decisión, este producto no tiene contraindicaciones de uso.
- Los radiofármacos los administra directamente un profesional sanitario al paciente bajo prescripción de un médico. El manejo del paciente con radioisótopos inyectados es responsabilidad exclusiva del proveedor de atención sanitaria.

**PRECAUCIÓN**

Los pacientes de altura o peso excesivos pueden experimentar dificultades con las distancias de seguridad y el mecanismo de egreso del sistema.

**ADVERTENCIA**

Si se sobrepasan las especificaciones de límite de carga de la mesa del paciente, puede romperse alguna pieza y el paciente puede sufrir lesiones.

**ADVERTENCIA**

No inicialice el gantry mientras un paciente esté en la mesa o entre los detectores.

Posicionamiento del paciente

El sistema tiene unos límites de seguridad para su funcionamiento. Estos límites deben respetarse.

**ADVERTENCIA**

- Verifique que todas las líneas intravenosas (IV), tubos, etc. que estén conectadas al paciente sean lo suficientemente largas como para permitir el desplazamiento completo de la mesa del paciente y evitar que queden comprimidas o que se tire de ellas.
- En ningún caso se debe dejar de observar al paciente en el área del sistema.
- Asegúrese de que los dedos y la ropa del paciente no hayan quedado atrapados en el equipo durante la colocación (posicionamiento) del paciente.
- Al colocar al paciente en la mesa, la cabeza de éste no debe sobrepasar el extremo de la plataforma. Si lo sigue estas precauciones, el cabello del paciente puede quedar atrapado mientras el movimiento está en proceso.
- Es importante elegir una posición correcta para el paciente, con el fin de asegurar el procesamiento correcto de los datos.
- Antes de retirar al paciente, asegúrese de:
 - Que el dispositivo de sujeción de la cabeza o del brazo del paciente estén dentro de los límites de la mesa
 - Retirar el dispositivo de sujeción para la posición de decúbito prono (si se utiliza)
 - El paciente no se esté sujetado al extremo de la plataforma cuando esté en posición de decúbito prono

Maria Inés Micucci
Apod.
de HealthCare

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

El operador debe:

- Ayudar siempre al paciente durante la incorporación/salida.
- Asegurarse de que el paciente se coloque adecuadamente sobre la plataforma y de que no exista peligro de caídas.
- Asegurarse de que los dispositivos de soporte del paciente no estén dañados ni rotos. Si hay alguna rotura u otro tipo de daño, deben sustituirse. Comprobar que los soportes para la cabeza y para las piernas estén bien sujetos a la plataforma.
- Asegurarse de que el paciente no levante la cabeza ni las manos, y de que no mueva el cuerpo durante la exploración. Aconsejar a los pacientes de que no levanten la cabeza ni muevan el cuerpo durante la toma de imágenes.
- Pedir al paciente que no se mueva durante los procedimientos de colocación y estudio.
- Aconsejar a los pacientes que no toquen el equipo.
- Asegurarse de que ningún obstáculo interfiera con el movimiento de los detectores o de la mesa.
- Antes de retirar al paciente, asegurarse de que el dispositivo de sujeción de la cabeza o del brazo del paciente estén dentro de los límites de la mesa. Asegurarse de que los dedos del paciente no estén en el borde de la mesa.
- Antes de retirar al paciente, asegurarse de que se haya retirado el dispositivo de sujeción que se utiliza para la posición de decúbito prono (si se utiliza)

Procedimientos de emergencia

Retirada de emergencia del paciente

El funcionamiento del sistema puede detenerse automáticamente debido a un fallo del suministro eléctrico, a un evento de seguridad (como que se presione un DSP), o si el operador activa el mecanismo de parada de emergencia.

Si se activa alguno de los dispositivos de seguridad y el funcionamiento del sistema se detiene, lo primero que debe hacer el operador es retirar al paciente de manera segura, con arreglo al procedimiento que se explica a continuación.

Retirar al paciente cuando se pulsa el botón de parada de emergencia

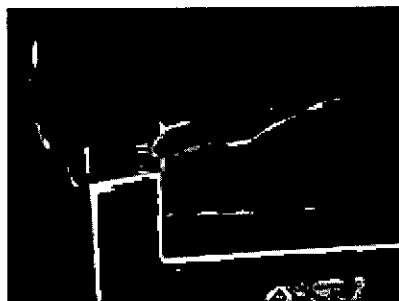
1. Si es posible, presione la tecla <Detector out> (detector hacia afuera) ubicada en la unidad de control remoto (UCR) para alejar (hacia afuera) los detectores del paciente.
2. Retire el dispositivo de sujeción del brazo y coloque los brazos del paciente cerca del cuerpo de éste.
3. Aleje la plataforma del gantry (consulte la Figura 1-4: Retirar al paciente tirando de la plataforma para separarla del gantry).
4. Ayude al paciente a descender de la mesa.

Maria Elena Micucci
Apod
GE Healthcare

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



Sujeción correcta del freno



Sujeción incorrecta del freno
(riesgo de lesiones para el operador)

Figura 1-4: Retirar al paciente tirando de la plataforma para separarla del gantry

Retirar al paciente mediante el mango de liberación radial manual

En caso de interrupción de la corriente eléctrica o de avería de la UCR, puede resultar difícil retirar al paciente del gantry, especialmente en caso de que los detectores estén colocados en posición de exploración cerca del tórax del paciente. El mango de liberación radial manual, ubicado en la unidad SPI, puede emplearse para liberar manualmente los detectores; de esta manera, se puede retirar al paciente del cilindro y el paciente puede bajar de la mesa.

Seguridad de los datos

General

Antes de iniciar una exploración:

- Verifique y registre la identificación del paciente.
- Observe y registre la orientación, la posición y los puntos de referencia anatómicos del paciente. Verifique y corrija esta información dentro de los parámetros de la exploración.

Nota: Si un Patient ID (identificador de paciente) existe ya en la To Do List (lista de tareas) y se utiliza el mismo ID, aparece un mensaje de advertencia:

Warning: Patients with the same patient ID exist in the system. Select an existing patient? (Advertencia: hay un paciente con el mismo ID en el sistema. ¿Desea Seleccionar un paciente existente?)

No cargue software no específico de este sistema en el equipo del sistema. La ejecución de aplicaciones no específicas del sistema puede interferir con las operaciones.

Importante: Nunca utilice archivos de usuarios (por ej., copias de seguridad, archivos de informes de CC) en los directorios o subdirectorios de la cámara.

Conectividad

Verifique siempre que los datos transferidos a otro sistema se hayan recibido correctamente.

Importante: Los datos no se pueden transferir ni archivar en un sistema eNTEGRA. Esto provocará la pérdida de los atributos de los datos.

Mariange Micucci

GE Healthcare

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

Información referente al cumplimiento de normativas

0827



Cumplimiento de normativas

El dispositivo y su etiquetaje están diseñados para cumplir con las normativas siguientes:

- NEMA PS3, DICOM.
- IEC 60601-1, Equipos eléctricos de uso médico, Apartado 1: requisitos de seguridad generales.
- IEC 60601-1-2 Requisitos de seguridad; compatibilidad electromagnética.
- UL2601-1, Equipos eléctricos de uso médico, Apartado 1: requisitos de seguridad generales.
- IEC 60601-1-4 - Equipos eléctricos de uso médico - Apartado 1-4: requisitos generales.
- CAN/CSA STD C22.2 No 601.1- M90
- IEC 60601-1-6 - Equipos eléctricos de uso médico - Apartado 1-6: requisitos de uso.

Conformidad europea

Este producto cumple con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, referente a los productos sanitarios de Clase IIb, y por ello lleva la siguiente marca de conformidad de la CE.

El nombre y la dirección del representante de la CE aparece en la página de copyright del presente manual.

Normativas de los EE.UU.

- El sistema fue autorizado para la venta en los EE.UU. por la FDA (Food and Drug Administration).
- Precaución: la legislación federal estadounidense autoriza la venta de este producto exclusivamente a médicos o bajo orden de un médico.

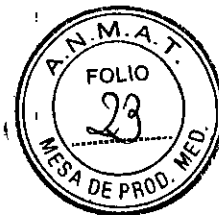
E.

Marlene Micucci
Appt
GE Healthcare

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

Consideraciones electromagnéticas

8827



Este equipo cumple con las estipulaciones de EMC (compatibilidad electromagnética) establecidas en la norma IEC60601-1-2 (2ª edición) para los equipos eléctricos de uso médico.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radio frecuencia. Puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos de uso médico y no médico, así como en comunicaciones de radio.

Con el fin de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto cumple con los límites establecidos para emisiones irradiadas en la norma CISPR11 sobre productos del Grupo 1, Clase A.

Encontrará requisitos y recomendaciones detalladas acerca de la instalación y distribución del suministro eléctrico en el Manual de preinstalación o en el Manual de preparación del lugar.

Sin embargo, no es posible garantizar que no se producirán interferencias en una instalación concreta.

Si se detecta que este equipo provoca interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal del servicio técnico cualificado) debe intentar corregir el problema tomando una o varias de las siguientes medidas:

- reoriente o reubique el dispositivo afectado
- aumente la separación existente entre el equipo y el dispositivo afectado
- suministre corriente al equipo desde una fuente de alimentación distinta a la utilizada para el dispositivo afectado
- consulte en el punto de compra o al representante del servicio técnico, quienes le podrán asesorar sobre otros tipos de medidas

El fabricante no es responsable de interferencia alguna derivada del uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o de cualquier cambio o modificación no autorizados efectuados a este equipo. Cualquier cambio o modificación no autorizada pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados contra interferencias y conectados a tierra apropiadamente, excepto cuando sea tecnológicamente imposible. El uso de cables incorrectamente blindados o sin toma de tierra adecuada puede hacer que el equipo provoque interferencias de radio.

No utilice dispositivos que de forma intencionada transmitan señales de frecuencia de radio (teléfonos móviles, transceptores o productos controlados por radio) en las cercanías de este equipo, ya que pueden provocar que el funcionamiento de éste se vuelva impredecible y no acorde a lo establecido en las especificaciones. El personal médico a cargo de este equipo tiene la obligación de ordenar al personal técnico, pacientes y otras personas que pudieran estar cerca del equipo que cumplan con las estipulaciones anteriores.

Con el fin de lograr la máxima compatibilidad electromagnética, es importante cumplir con los requisitos y distancias de separación recomendados, conforme a lo descrito en el Manual de preinstalación o Manual de preparación del lugar.

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;

María B. Micucci
AP. Hc.
GE Healthcare

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

3827



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;

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

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

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;

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.

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.

E.
María José Micucci
Apod.
de Healthcare

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

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

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;

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;

Protección del medioambiente

GE Healthcare GE está comprometida con la protección de los recursos naturales y medioambientales. Nuestros productos se fabrican según las pautas estrictas que buscan evitar la contaminación del agua, el suelo y el aire circundantes.

Los materiales de embalaje proporcionados con el producto son reciclables. Asegúrese de que todos los materiales sean reutilizados, reciclados o desechados adecuadamente.

La mayoría de los materiales de este producto (por ejemplo, metales, cubiertas, etc.) son reciclables. GE Healthcare anima a sus clientes a desechar el producto al final de su vida útil, para su reciclado conforme a las normativas locales.

Las siguientes piezas son peligrosas para el medio ambiente. Deben separarse y desecharse adecuadamente conforme a las normativas locales:

- Pilas
- Plomo de los recipientes de los detectores
- Cristales de centelleo de los detectores

Este símbolo de cumplimiento de la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos indica que los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como residuos urbanos no clasificados, sino que deben recogerse y desecharse de manera especial. Por favor, contacte con un representante autorizado del fabricante para que le explique cómo desechar el equipo.



Figura 1-8: Etiqueta de cumplimiento de la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos

Maria E. Micucci
Apost. 4
GE Healthcare

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

8827

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

E

Maria.ia Micucci
Apodt
GE Healthcare

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