



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

DISPOSICIÓN N° 0604

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20680/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

6.



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

Por ello;
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: General Electric, nombre descriptivo SISTEMA DE IMAGENES DE MEDICINA NUCLEAR y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único, de acuerdo a lo solicitado, por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 25 A 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

57



DISPOSICIÓN N° 0604

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20680/09-9

DISPOSICIÓN N° 0604


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0604**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGENES DE MEDICINA NUCLEAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-444 - Sistemas de
Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de imágenes de Medicina nuclear con
cortes tomográficos que permite obtener imágenes por captación radioisotópica,
mediante la administración de radiofármacos al paciente. Se utiliza
frecuentemente para realizar perfusiones miocárdicas.

Modelo/s: GE DISCOVERY NM/CT 570 C.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS F.I. HAIFA

Lugar/es de elaboración: 4 HayozMA , St. Tirat Hacarmel, Israel 30200, Israel.

Expediente Nº 1-47-20680/09-9

DISPOSICIÓN Nº **0604**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

0604

✓

Orsingher

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20680/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0604** y de acuerdo a lo solicitado por GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGENES DE MEDICINA NUCLEAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-444 - Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único

Marca: General Electric

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de imágenes de Medicina nuclear con cortes tomográficos que permite obtener imágenes por captación radioisotópica, mediante la administración de radiofármacos al paciente. Se utiliza frecuentemente para realizar perfusiones miocárdicas.

Modelo/s: GE DISCOVERY NM/CT 570 C.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS F.I. HAIFA

Lugar/es de elaboración: 4 HayozMA , St. Tirat Hacarmel, Israel 30200, Israel.

Se extiende a GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0604

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

0604



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de imágenes de medicina nuclear GE Discovery NM / CT 570 C

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 F.I. HAIFA
Dirección: 4 HayozMA St. Tirat Hacarmel, Israel 30200

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR
Marca: General Electric
Modelo: GE Discovery NM / CT 570 C
Serie: S/N XX XX XX

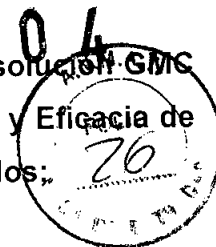
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-117
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández


Marcelo Garófalo
Apoderado


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;



Directrices para la seguridad

- 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.

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.

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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 GE Discovery NM / CT 570 C y en la Figura 1-2: DSP del GE Discovery NM / CT 570 C:

- ⌚ 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.

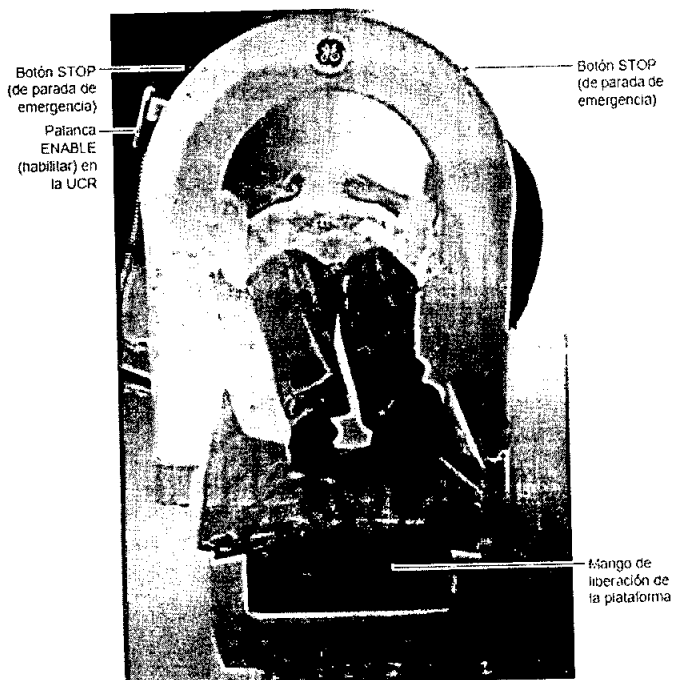
ADVERTENCIA



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

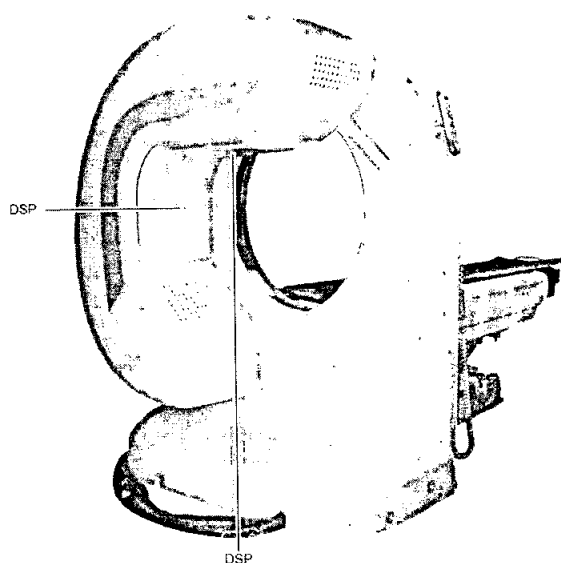
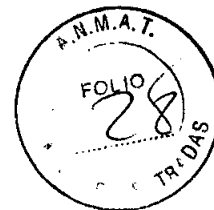
Nota: Si resulta necesario detener una exploración y el paciente no está en peligro, recomendamos pausar y detener la exploración y, a continuación, pulsar <UNLOAD> (descargar) para liberar al paciente.

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



Marcelo Gerbálo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Botones de emergencia

Uso:

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

| Botón/ Dispositivo | Ubicación | Descripción | Uso |
|--------------------------------------|-----------------------------|---|--|
| Botón de apagado de emergencia | Instalado en la pared | 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. Nota: Los datos se pierden cuando se pulsa el botón OFF (apagado) durante la exploración. | 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 | Uno en cada lado del gantry | Detiene el movimiento y para la exploración. | 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.

Apagado de emergencia

Presione el botón de apagado de emergencia instalado en la pared.

Reinicio del botón de apagado de emergencia

Para reactivar la funcionalidad al sistema:

1. Retire al paciente, si es posible.
2. Suelte el botón de apagado de emergencia girándolo un cuarto de vuelta en sentido horario.

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3. Encienda el disyuntor del circuito de alimentación eléctrica, que está ubicado en el compartimento que alberga los circuitos electrónicos. (SPI)
4. Pulse el botón verde ON (encendido) del SPI (Sistema de procesamiento de imágenes). (Figura 1-3: Controles ON/OFF (encendido/apagado) con el interruptor del disyuntor del circuito)

Para liberar al paciente de manera segura, consulte el apartado Retirar al paciente cuando se pulsa el botón de parada de emergencia en la página 1-17.

Para liberar al paciente de manera segura, consulte el apartado Retirada de emergencia del paciente en la página 1-17.

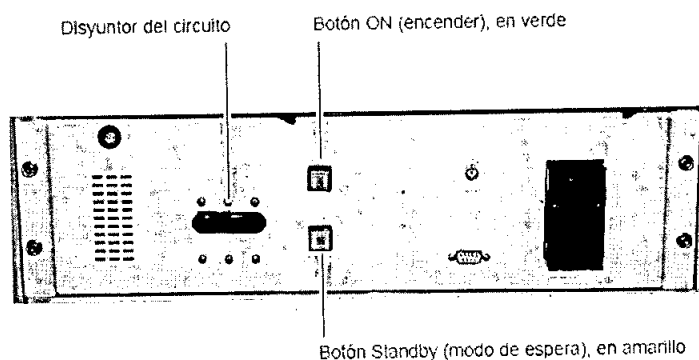


Figura 1-3: Controles ON/OFF (encendido/apagado) con el interruptor del disyuntor del circuito

Seguridad del paciente

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, pulse 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.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**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 debe 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.
- 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**

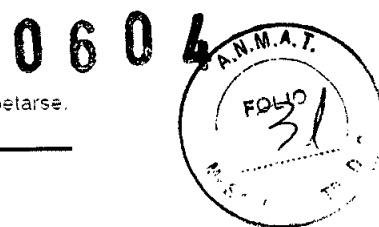
No inicialice el gantry mientras un paciente esté en la mesa o entre los detectores.

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

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.

Marcelo Garófalo
Apoderado

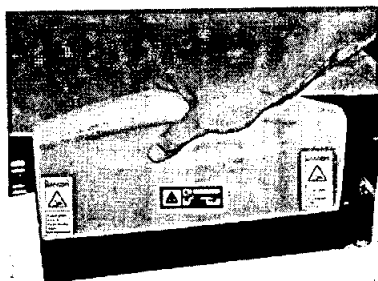
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

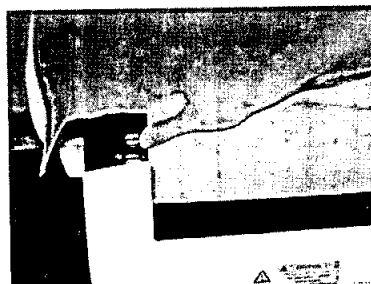
0604



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.



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.

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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.

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.
- En los EE.UU., este sistema debe utilizarse únicamente con radiofármacos aprobados por la FDA.

Consideraciones electromagnéticas

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.

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.

Marcoslo Garófalo
Apoderado

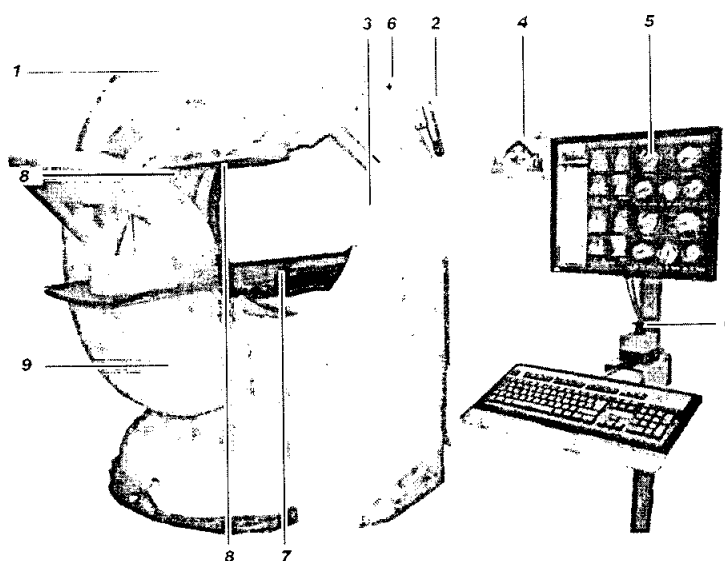
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

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;

Componentes y funciones del sistema

- ① Gantry
- ② Detector
- ③ Refrigerador
- ④ Unidad de control remoto (UCR)
- ⑤ Mesa para pacientes
- ⑥ Unidad desencadenadora de ECG
- ⑦ Consola de adquisición
- ⑧ Fuente de alimentación integrada (FAI)
- ⑨ Pantalla de la VentriCam

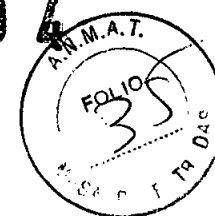


[Firma]

Marcelo Garófalo
Apoderado

[Firma]

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



| Nº | Nombre | Descripción |
|----|--------------------------------|---|
| 1. | Detector | Es una selección de multidetección de módulos CZT con un colimador de múltiples agujeros. Consulte Detector en la página 2-5. |
| 2. | Unidad de control remoto (UCR) | La UCR se utiliza para controlar los movimientos del gantry, de los detectores y de la mesa del paciente. Consulte Unidad de control remoto (UCR) en la página 2-8. |
| 3. | Gantry | El gantry soporta el detector, habilita el posicionamiento de éste, proporciona un movimiento controlado y permite colocar el detector manual o automáticamente alrededor del paciente. Consulte Gantry en la página 2-4. |
| 4. | Pantalla de la VentriCam | |
| 5. | Monitor | |
| 6. | Botones de emergencia | Consulte Botones de emergencia en la página 1-9. |

| Nº | Nombre | Descripción |
|----|---|---|
| 7. | Mesa para pacientes | La mesa se utiliza para sostener y posicionar al paciente durante las exploraciones. Está dotada de movimiento hacia arriba y hacia abajo (movimiento vertical), y de movimiento longitudinal. El movimiento puede ajustarse manualmente mediante la UCR o automáticamente, mediante la posición de inicio de la adquisición (hasta una posición especificada). Consulte Mesa para pacientes en la página 2-13. |
| 8. | Dispositivo sensible a la presión (DSP) | Es un dispositivo sensible a la presión que está situado en la superficie interior del colimador y, tras pulsarlo, inhabilita todos los movimientos del gantry y de la mesa del paciente. Consulte Dispositivo sensible a la presión (DSP) en la página 1-11. |
| 9. | Refrigerador | El refrigerador es un dispositivo que se sitúa dentro de la plataforma del detector y refrigera los módulos del detector para mantener una temperatura de funcionamiento adecuada. Consulte Refrigerador en la página 2-7. |

Gantry

El gantry sostiene el detector y permite el posicionamiento de éste. El gantry proporciona un movimiento motorizado y permite la colocación manual o automática de los detectores alrededor del paciente. La colocación manual se realiza utilizando una unidad de control remoto (UCR) que está instalada en el gantry (consulte Unidad de control remoto (UCR) en la página 2-8).

La base del gantry es una pieza fundida sólida y montada en el suelo, que sirve de sujeción mecánica para los detectores. La base aloja la fuente de alimentación que suministra corriente a la totalidad del sistema.

Detector

El sistema **GE Discovery NM / CT 570 C** es un sistema de tomografía computerizada por emisión de fotón único (SPECT, por sus siglas en inglés) de alto rendimiento para la obtención de imágenes para cardiología nuclear. El objetivo del sistema es realizar exploraciones de perfusión miocárdica en un tiempo relativamente corto.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Cabeza del paciente

| Triplete1 | Triplete2 | Triplete3 | Triplete4 | Triplete5 | Triplete6 | Triplete7 | Triplete8 | Triplete9 |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |

Pies del paciente

Paciente DERECHA

Paciente IZQUIERDA

Figura 2-2: Organización del selector

Los números marcados en los detectores son los identificadores de los detectores tal como aparecen en la pantalla Daily QC (CC diario). Los números con fondo gris indican ubicaciones que los detectores no utilizan.

Dispositivo sensible a la presión (DSP)

En la superficie interna del detector hay un dispositivo sensible a la presión (DSP). El DSP se activa presionándolo. La activación del DSP detiene e inhabilita todos los movimientos del gantry y de la mesa del paciente. Esto no provoca el apagado del sistema. Existen dos superficies de DSP en el detector (consulte la Figura 2-1: El sistema GE Discovery NM/CT 570 C).

Para obtener instrucciones sobre qué hacer tras la activación de un DSP, consulte Recuperación de la activación del DSP en la página 1-20.

Importante: Los DSP no eximen de la necesidad de una adecuada colocación del paciente y su control. Controle siempre al paciente y el sistema para evitar posibles colisiones durante el proceso de obtención de imágenes.

Si se produce una colisión, debe retirarse el obstáculo (paciente o mesa) del lugar de la colisión.

Refrigerador

El refrigerador es un dispositivo que se sitúa dentro de la plataforma del detector y refrigera los módulos del detector para mantener una temperatura de funcionamiento adecuada. El efecto de refrigeración se obtiene bombeando un líquido frío desde el refrigerador a la plataforma del detector mediante un circuito cerrado.

Unidad de control remoto (UCR)

Descripción general

La UCR se utiliza para controlar los movimientos del gantry, de los detectores y de la mesa del paciente. También se utiliza para:

- Iniciar/detener adquisiciones
- Pausar/reanudar adquisiciones
- Seleccionar procedimientos del gantry
- Responder a todas las ventanas o mensajes emergentes que aparecen

La UCR se puede instalar en cualquiera de los lados del gantry.

Marcelo Cristóbal
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

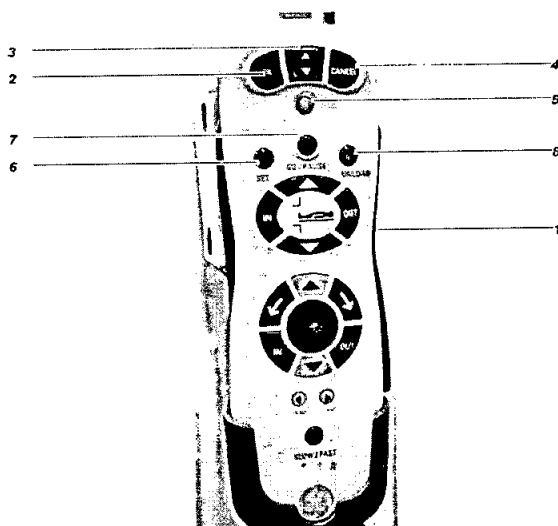
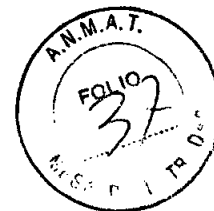


Figura 2-3: Teclas generales de la UCR

| Nº | Nombre | Descripción |
|----|----------------------------|--|
| 1. | Enable (Habilitar) | Activa los botones de la UCR. Es necesario para cualquier botón que inicie movimientos (indicados en este manual con "+ Enable") |
| 2. | OK (Aceptar) | Confirma la acción o elemento seleccionado. También sirve como confirmación en los diálogos emergentes. |
| 3. | Flechas hacia arriba/abajo | Se utilizan para seleccionar una acción o un elemento de una lista |
| 4. | Cancel (Cancelar) | Cierra el cuadro de diálogo o el menú emergente, sin efectuar ningún cambio. |
| 5. | No se usa | |

| Nº | Nombre | Descripción |
|----|--|---|
| 6. | SET + Enable (Definir + Habilitar) | Se desplaza a un modo seleccionado del gantry |
| 7. | GO/PAUSE + Enable (Ir/Detener + Habilitar) | Si se pulsa en la etapa de persistencia, se inicia la adquisición. Si se presiona durante la adquisición, ésta se pausa. Se abre el cuadro de diálogo Scan Stop (detención del barrido), que permite seleccionar Continue (continuar), Stop and store (parar y guardar), o Quit (cerrar) en la consola o mediante los botones de interacción de la UCR (ningún dato guardado). |
| 8. | UNLOAD + Enable (Descargar + Habilitar) | Se usa para mover el sistema con el fin de retirar al paciente al final de la adquisición. Mueve los detectores hacia fuera, mueve la plataforma hacia fuera y baja la mesa. |

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

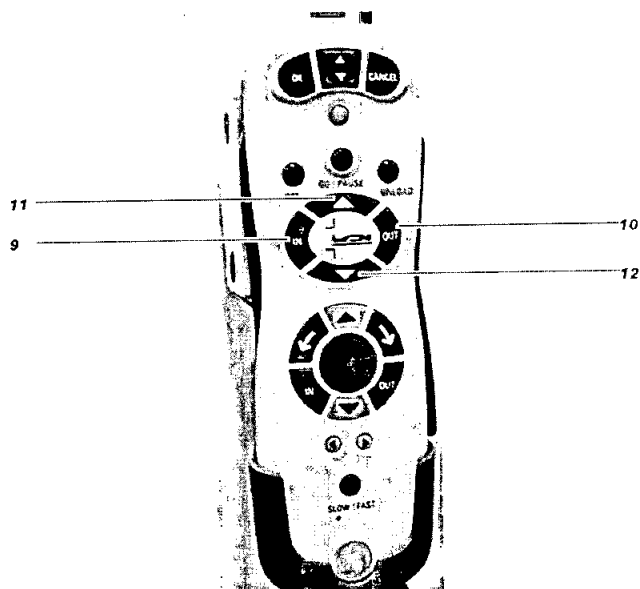


Figura 2-4: Teclas de control del movimiento de la mesa del paciente

Legenda de la Figura 2-4: Teclas de control del movimiento de la mesa del paciente

| N° | Nombre | Descripción |
|-----|--|--|
| 9. | Table <IN> + Enable (Mesa <hacia adentro> + Habilitar) | Mueve la plataforma hacia el gantry |
| 10. | Table <OUT> + Enable (Mesa <hacia afuera> + Habilitar) | Mueve la plataforma hacia afuera del gantry |
| 11. | Table Up + Enable (Mesa hacia arriba + Habilitar) | Mueve la mesa del paciente hacia arriba. Sólo se habilita cuando la mesa del paciente está colocada en posición central. |
| 12. | Table Down + Enable (Mesa hacia abajo + Habilitar) | Mueve la mesa del paciente hacia abajo. Sólo se habilita cuando la mesa del paciente está colocada en posición central. |

Teclas de control del movimiento de los detectores en la UCR

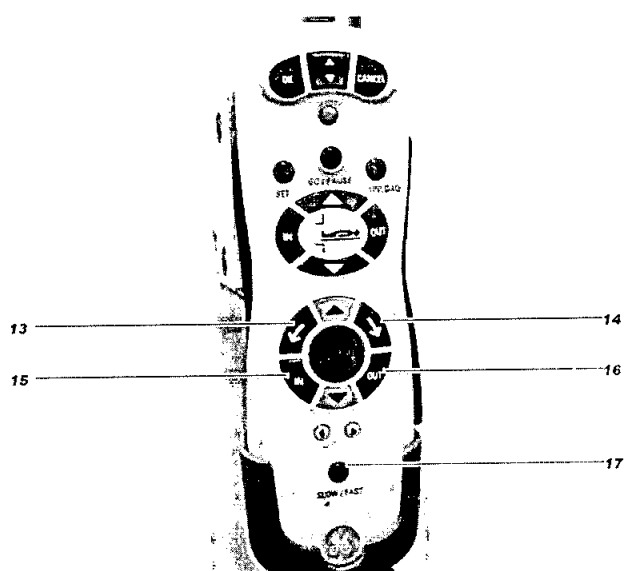
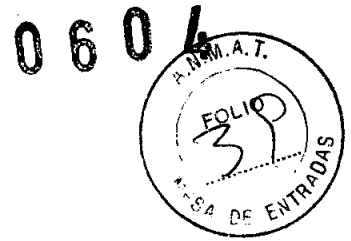


Figura 2-5: Teclas de control del movimiento de los detectores en la UCR

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



| Nº | Nombre | Descripción |
|-----|---|---|
| 13. | Rotate Counterclockwise + Enable (Girar en el sentido contrario al horario + Habilitar) | Gira ambos detectores en el sentido contrario al horario.* |
| 14. | Rotate Clockwise + Enable (Girar en el sentido horario + Habilitar) | Gira ambos detectores en el sentido horario.* |
| 15. | Detector IN + Enable (Detector hacia adentro + Habilitar) | Mueve el gantry o los detectores acercándolos al paciente. |
| 16. | Detector Out + Enable (Detector hacia afuera + Habilitar) | Mueve el gantry o los detectores para alejarlos del paciente. |
| 17. | SLOW/FAST (Lento/Rápido) | Cambia la velocidad del movimiento del gantry, los detectores y la mesa del paciente, de RÁPIDO (predeterminado) a LENTO. Los indicadores LED muestran si se ha seleccionado un modo u otro. |

*Para el sentido, se parte de la base de que el operador está de pie en el lado del gantry en el que están los detectores.

Notas importantes:

- Todas las teclas de la UCR, excepto la tecla **Detector <OUT>** (Detector hacia afuera) están inhabilitadas cuando suceden todas las condiciones siguientes:
- Se ha activado el DSP
- Se ha presionado el botón de parada de emergencia
- Se ha presionado el mango de liberación del paciente
- Durante el desplazamiento automatizado hasta la posición de inicio seleccionada, al pulsar cualquier tecla, se interrumpe el desplazamiento.

Mesa para pacientes

Descripción general



ADVERTENCIA

La mesa del paciente está diseñada para soportar hasta 200 kg de peso. Si se sobrecarga la mesa, pueden producirse lesiones.

La mesa se utiliza para sostener y posicionar al paciente durante las exploraciones. Está dotada de movimiento hacia arriba y hacia abajo (movimiento vertical) y de movimiento longitudinal. El movimiento puede ajustarse manualmente mediante la UCR o automáticamente, mediante la posición de inicio de la adquisición (hasta una posición especificada).

La mesa del paciente está dotada de un motor. Se puede elevar o hacerla descender al colocar a los pacientes. Se puede introducir la plataforma en el gantry, y sacarla de éste.

Tabla 2-1: Componentes de la mesa

| Descripción | Función |
|-------------|--|
| Unidad base | Sustenta la mesa del paciente. |
| Plataforma | <ul style="list-style-type: none"> • Se desliza hacia adentro y hacia afuera a través del cilindro del gantry, desde la posición de carga de pacientes hasta la posición de exploración. • En caso de emergencia, es posible moverla manualmente presionando el mango de liberación de la plataforma. En todos los demás casos, para mover la plataforma se recomienda usar la UCR. • El área de adquisición (exploraciones) de la plataforma está hecha de fibra de carbono, que tiene una atenuación reducida. • Para acoplar la colchoneta, se utilizan dos tiras adhesivas en la superficie de la plataforma. • El peso máximo que puede soportar la plataforma es de 200 kg. |

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garbafalo
Apoderado



| Descripción | Función |
|--------------------------------------|---|
| Mango de liberación de la plataforma | El mango de liberación de la plataforma está ubicado en el borde de la mesa del paciente (consulte la Figura 1-4). Retirar al paciente tirando de la plataforma para separarla del gantry. Para habilitar el movimiento manual de la plataforma, hay que presionar el mango. |
| Colchoneta | La colchoneta está situada en la parte superior de la plataforma. El paciente se tiende sobre la colchoneta. Las tiras adhesivas a ambos lados detrás de la colchoneta fijan ésta a la plataforma. Hay tiras de velcro adicionales en la parte superior de la colchoneta, que se utilizan para fijar el dispositivo de sujeción para brazos que se utiliza para la posición de decúbito supino. |
| Mango integrado para el paciente | Situado en el lateral de la mesa. El paciente puede utilizarlo para apoyarse al levantarse y echarse. |

Accesorios de la mesa del paciente

Los accesorios de la mesa del paciente se describen a continuación.

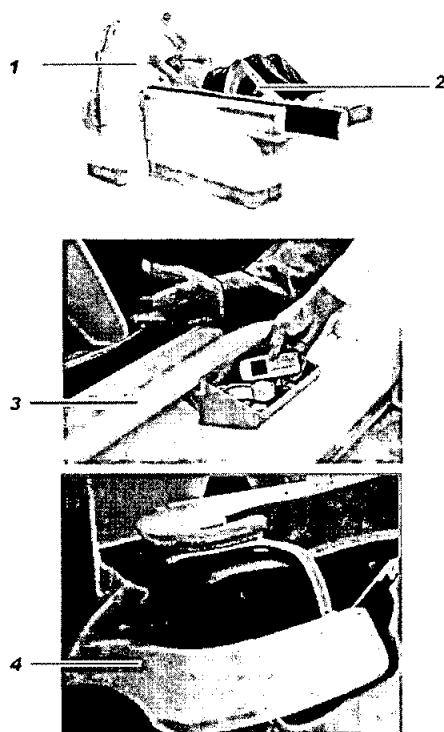
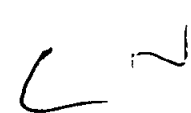


Figura 2-5: Accesorios de la mesa del paciente

Leyenda de la Figura 2-5: Accesorios de la mesa del paciente

| Nº | Nombre | Descripción |
|----|--|---|
| 1. | Dispositivo de sujeción para brazos que se utiliza para la posición de decúbito supino | Se utiliza para apoyar los brazos en las exploraciones que se realizan con el paciente en posición de decúbito supino, en las que los brazos del este quedan elevados por encima de su cabeza. El dispositivo de sujeción se fija a la colchoneta mediante tiras de velcro. |
| 2. | Dispositivo de sujeción para rodillas/pies | Se utiliza para aliviar la presión a nivel de la espalda del paciente durante la obtención de imágenes con el paciente en posición de decúbito supino. Girándolo, sirve también de dispositivo de sujeción para pies durante la obtención de imágenes con el paciente en posición de prono. |


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

| Nº | Nombre | Descripción |
|----|---|--|
| 3. | Soporte para efectos personales | Se utiliza para guardar efectos personales del paciente. |
| 4. | Dispositivo de sujeción para cabeza y brazos que se utiliza para la posición de prono | Se utiliza para apoyar la cabeza y los brazos durante la obtención de imágenes con el paciente en posición de prono. Nota: Antes de retirar al paciente, retire el dispositivo de sujeción para cabeza y brazos de la plataforma. Se puede adquirir como elemento opcional. |
| 5. | Cintas Naugahyde | Cintas con un cierre de velcro para pacientes que no pueden elevar los brazos. También son útiles para ayudar a mantener al paciente quieto durante los procedimientos de exploración No se muestra |
| 6. | Soporte para el dispositivo de ECG integrado | Se utiliza para sujetar el dispositivo de ECG (Norav) integrado. No se muestra. |



Si se usan estos accesorios, verifique que se coloquen correctamente.

ADVERTENCIA



Antes de retirar al paciente, retire de la mesa del paciente el dispositivo de sujeción para cabeza y brazos que se utiliza para la posición de prono.

Unidad desencadenadora de ECG

La unidad desencadenadora de ECG integrada Norav 1200T está situada dentro de un soporte en el lateral de la mesa del paciente del sistema Discovery NM 530c.

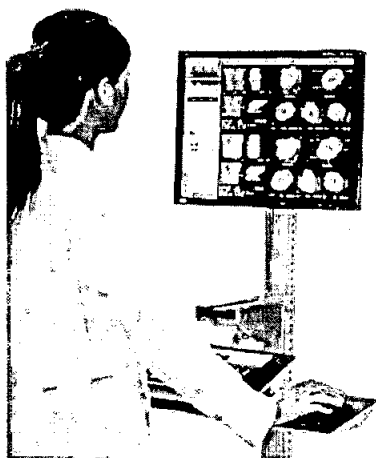
La unidad incluye lo siguiente:


- Tres derivaciones del cable para paciente
- Señal de desencadenamiento de sincronización de las ondas R: se usa para sincronizar la señal sincronizada de adquisición
- Datos de la señal de ECG: aparecen junto a los datos de persistencia y de adquisición en el panel de desencadenadores de la consola y en la unidad de visualización del gantry.

Consola de adquisición

La consola de adquisición permite que el operador y el sistema interactúen y consta de lo siguiente:

- Teclado
- Monitor
- Ratón




Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

En el caso de sistemas con un solo monitor, es posible visualizar alternativamente las dos pantallas:

- Pantalla de la consola de adquisición: se utiliza para visualizar la aplicación de adquisición, la gestión de datos y todas las utilidades del gantry.
- Pantalla del gantry: se utiliza para visualizar la posición del gantry, las imágenes de persistencia durante la configuración y las exploraciones y las indicaciones para el usuario. Para obtener información adicional, consulte Interfaz de obtención en la página 6-16.



Fuente de alimentación integrada (FAI)

Los controles de encendido y apagado están ubicados en un panel situado en la unidad de esquina y son los siguientes:

| Control | Indicación |
|---|---|
| Botón ON (botón de encendido) | Botón verde que se ilumina cuando el sistema está encendido. Se utiliza para reiniciar el sistema desde el modo de espera y además enciende el sistema si se ha apagado. |
| Botón STANDBY (botón de modo en espera) | Botón amarillo que se ilumina cuando el sistema está en el modo STANDBY (en espera). Además, permite interrumpir el suministro de corriente a las unidades motrices y al equipo de adquisición, sin cortar el suministro de corriente a los detectores. Así se consigue un importante ahorro de energía cuando no se está utilizando el sistema. |
| Disyuntor del circuito | Este disyuntor controla toda la corriente eléctrica que le llega al sistema. Cuando el disyuntor está hacia abajo, no pasa corriente eléctrica al sistema de obtención de imágenes. |

Para obtener información detallada sobre el encendido y el apagado seguro del sistema, consulte el Capítulo 3: Arranque y apagado del sistema.



PRECAUCIÓN

Al apagar el sistema (o desconectarlo de la corriente), se detiene también el refrigerador. Como consecuencia, cuando el sistema se vuelve a encender, no se permite automáticamente ninguna exploración, ya sea clínica o de CC, hasta que la temperatura interna del detector se haya estabilizado en los límites adecuados.

Pantalla de la VentrCam

La VentrCam incluye una videocámara miniaturizada acoplada a la pared y a la pantalla de visualización. Con la pantalla de la VentrCam, se obtiene una vista del centro del cilindro que permite posicionar al paciente, sin que el operador tenga que agacharse y caminar alrededor del sistema para verificar la posición del paciente.

Además, sirve para controlar al paciente durante la exploración.

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;

Marcelo Garza
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Inicio del sistema

0604



Uso

- Después de la instalación del sistema
- Después de un período sin uso (24 horas o más).
- Después de pulsar el botón de emergencia.
- Después de una interrupción del suministro de corriente.



PRECAUCIÓN

Mientras el sistema está apagado, el refrigerador no funciona y, por tanto, la temperatura del detector no será la específica. Una vez se encienda el sistema, se realiza automáticamente un proceso de calentamiento. El operador recibirá un mensaje conforme el proceso se está realizando y no podrá realizar ninguna operación con el sistema hasta que la temperatura esté dentro de los límites requeridos. Este proceso puede tardar hasta media hora.

Procedimiento

1. Asegúrese de que el sistema esté conectado al suministro de corriente.
2. Asegúrese de que tanto el botón de emergencia instalado en la pared como el botón de emergencia del gantry no estén presionados.
3. Levante el disyuntor del circuito, situado en el compartimento que alberga los circuitos electrónicos, hasta la posición ON (encendido).
4. Pulse el botón verde "ON" ubicado en el panel ON/OFF en el compartimento que alberga los circuitos electrónicos.
5. Presione el botón de encendido de la computadora.
6. Presione el botón de encendido del monitor.

Cuando el sistema se reinicia, verifica automáticamente la integridad de todos los archivos.

7. Siga las instrucciones que aparecen en la ventana de visualización del gantry.

Nota: Cada vez que se enciende el sistema, se inician automáticamente pruebas de arranque.

Mantenimiento del sistema

Los procedimientos de mantenimiento y configuración del sistema de obtención de imágenes que el usuario puede llevar a cabo se pueden clasificar de manera amplia en los siguientes tipos:

- Medidas de precaución
- Limpieza del sistema
- Procedimientos para probar los dispositivos de seguridad
- Procedimientos de mantenimiento

Importante: Es necesario que el mantenimiento planificado lo realice un ingeniero cualificado del servicio técnico cada 12 meses. Contacte con el representante local del servicio técnico de GE para programar el mantenimiento planificado.

Medidas de precaución

A continuación, se indican las medidas de precaución que deben seguirse.

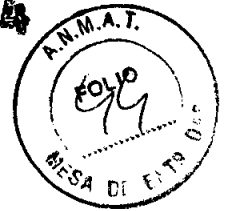
1. Compruebe que los cables no estén quebrados, cortados ni expuestos.
2. No retire ningún elemento de los colimadores ni de los detectores. Esto puede provocar daños en el cristal del colimador y entonces debería sustituirse por otro.
3. Mantenga la temperatura ambiente en un nivel constante entre 20 y 25°C (68 - 77°F). No permita un cambio de temperatura de más de 3°C (5°F) por hora. En caso contrario, el cristal puede dañarse, lo que puede hacer necesario su reemplazo o puede causar una mala uniformidad.
4. Para proteger el equipo de la corrosión y garantizar un entorno operativo seguro, la humedad debe mantenerse entre el 40 y el 60%, sin condensaciones.
5. Compruebe que durante todas las operaciones mecánicas los desplazamientos sean correctos, y que no haya ruidos inusuales.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garófalo
Apoderado

Limpieza del sistema de obtención de imágenes

0604



No utilice detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema de obtención de imágenes, ya que el acabado puede dañarse y también puede producirse un debilitamiento estructural.

Limpie la superficie del sistema con un paño humedecido en alcohol etílico al 95%, incluida la mesa, los dispositivos de sujeción de la cabeza y los accesorios.

Mantenimiento de los dispositivos de seguridad

El sistema de obtención de imágenes dispone de cuatro tipos de dispositivos de seguridad:

- Dos botones rojos de emergencia en el gantry y un botón de emergencia instalado en la pared
- Los dispositivos sensibles a la presión (DSP)
- La palanca ENABLE (habilitar), en el lado derecho de la UCR
- Mango de liberación de la plataforma

Cada uno de estos dispositivos debe probarse diaria o semanalmente tal como se indica a continuación. (Consulte Capítulo 1: Información sobre seguridad y normativas para obtener una descripción de cada dispositivo de seguridad).

Comprobación de los botones de emergencia

El operador debe comprobar semanalmente los botones de emergencia de la siguiente manera:

1. Cierre (apague) la estación de obtención de imágenes (consulte Capítulo 3: Arranque y apagado del sistema).
2. Pulse los botones de emergencia por orden. Primero pulse los dos botones de emergencia del gantry para detener los movimientos. Seguidamente, pulse el botón de parada de emergencia de la pared para apagar el sistema por completo.
3. Reinicie el sistema de la siguiente manera:
 - Gire el botón de emergencia un cuarto de vuelta en el sentido horario. El botón de emergencia es de resorte; debería salir hacia afuera.
 - Pulse el botón ON (encendido) ubicado al lado del disyuntor del circuito
 - Verifique que el equipo esté encendido.

Comprobación de los dispositivos sensibles a la presión (DSP)

Los dispositivos sensibles a la presión (DSP) deben verificarse diaria y semanalmente, tal como se explica a continuación:

Comprobación diaria

La comprobación diaria debe efectuarse con cada detector por separado

1. Haga clic en **[Gantry Reset]** (reiniciar gantry). Consulte Inicialización del gantry en la página C-2.
2. El gantry se reinicia y le solicita que compruebe el DSP.
3. Presione un DSP (del Detector 1 o del Detector 2).
4. A continuación, el gantry realiza una serie de comprobaciones automáticas del sistema y le solicita que presione <GO> (ir).
5. Se realizan más comprobaciones. Una vez finalizadas, la unidad de visualización del gantry muestra el mensaje IDLE (inactivo) y la posición de inicio actual.

Apoderado
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Comprobación semanal

0604



La comprobación semanal debe efectuarse con cada detector por separado.

Haga lo siguiente:

1. Inicie una obtención de imágenes tomográficas.
2. Presione un DSP (del Detector 1 o del Detector 2). El sistema debería detener todo movimiento.
3. Presione la tecla <DETECTOR OUT> (detector hacia afuera) en la UCR para verificar que los detectores se mueven hacia fuera.
4. Presione la tecla <GO/PAUSE> (ir/detener) en la UCR para continuar la obtención de imágenes.

Comprobación del mango de liberación de la plataforma

Compruebe el mango de liberación de la plataforma **semanalmente** de la siguiente manera:

1. Presione la palanca de liberación de la plataforma.
2. Empuje la plataforma hacia adentro, hacia el Gantry, hasta que el movimiento de la plataforma se detenga. La ventana Patient Table IN/OUT (mesa del paciente hacia adentro/ hacia afuera) de la unidad de visualización del gantry debería mostrar "70 cm".
3. Empuje la plataforma hacia afuera, alejándola del gantry, hasta que el movimiento de la plataforma se detenga. La ventana Patient Table IN/OUT (mesa del paciente hacia adentro/ hacia afuera) de la unidad de visualización del gantry debería mostrar "-34 cm".

Comprobación de la palanca ENABLE (habilitar)

La palanca ENABLE (habilitar) debe comprobarse semanalmente en los modos manual y automático.

Modo manual

1. Presione la tecla <CW> de la unidad de control remoto. El gantry no debería moverse.
2. Ahora, presione al mismo tiempo la tecla <CW> y la palanca ENABLE (habilitar). El gantry debería empezar a moverse.

Modo automático

1. Inicie una obtención de imágenes tomográficas.
2. Presione la palanca ENABLE. El gantry debería dejar de moverse.
3. Ahora, el sistema debería mostrar el siguiente mensaje:
Press PAUSE to quit GO to continue (pulse "detener" para salir o "ir" para continuar)
4. Pulse la tecla <GO/PAUSE> (ir/detener) ubicada en la UCR.

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;

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.

NO APLICA

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);

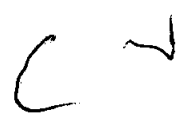
NO APLICA

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;

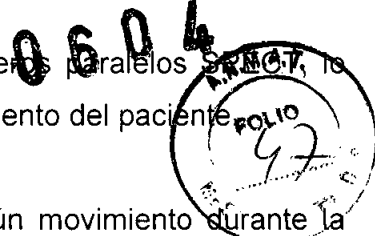
El sistema **GE Discovery NM / CT 570 C** es un sistema de alto rendimiento de tomografía computarizada por emisión de fotón único para la obtención de imágenes SPECT en cardiología nuclear. El objetivo del sistema es obtener exploraciones de perfusiones miocárdicas en un tiempo relativamente reducido.

El sistema **GE Discovery NM / CT 570 C** está formado por un selector de múltiples detectores de módulos CZT con un colimador de múltiples agujeros. Utiliza el concepto SPECT de múltiples agujeros para obtener una mejora sustancial en la sensibilidad, en


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

comparación con la obtención de imágenes SPECT de agujeros paralelos SPECT, lo que permite reducir el tiempo de obtención y mejorar el rendimiento del paciente.



Todas las vistas se obtienen de forma simultánea, sin ningún movimiento durante la exploración, evitando los artefactos de movimiento consecuencia de la incoherencia de datos. Estas vistas se reconstruyen en la consola de la cámara a fin de crear cortes transaxiales del corazón del paciente. Los cortes se envían automáticamente a la estación de trabajo Xeleris para su procesamiento automático (Ignite™).

El sistema obtiene varios tipos de estudios de imágenes de perfusiones miocárdicas, incluyendo imágenes tomográficas, imágenes multisincronizadas e imágenes tomográficas dinámicas. Además, el sistema muestra las imágenes obtenidas para su revisión, y las transfiere a Xeleris, una estación de trabajo de revisión y procesamiento de medicina nuclear para su posterior procesamiento, grabación y archivado.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

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 GE Discovery NM / CT 570 C y en la Figura 1-2: DSP del GE Discovery NM / CT 570 C:

- ☐ 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.



Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



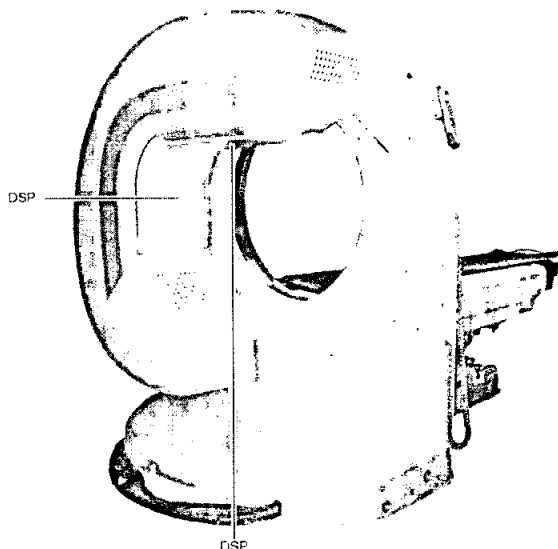
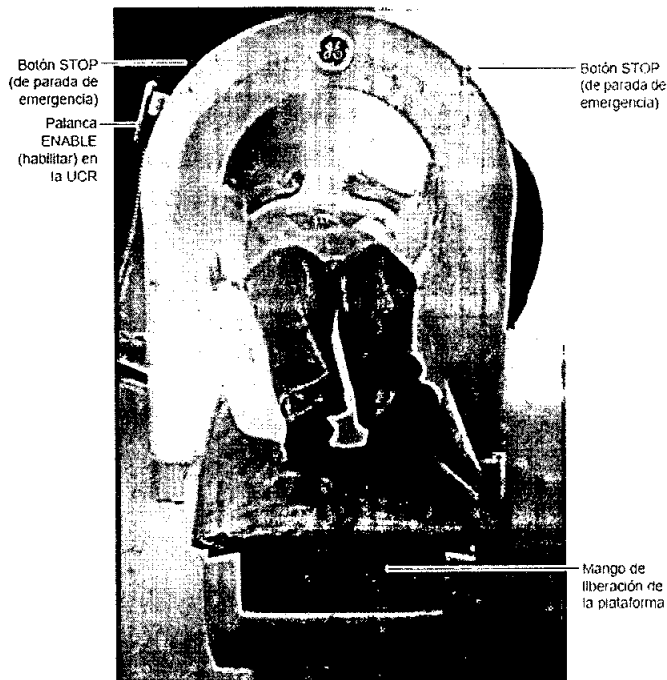
ADVERTENCIA

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.

0604



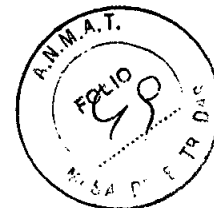
Marcelo Garófalo
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Botones de emergencia

Uso:

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



| Botón/ Dispositivo | Ubicación | Descripción | Uso |
|--------------------------------------|-----------------------------|---|--|
| Botón de apagado de emergencia | Instalado en la pared | 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. Nota: Los datos se pierden cuando se pulsa el botón OFF (apagado) durante la exploración. | 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 | Uno en cada lado del gantry | Detiene el movimiento y para la exploración. | 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.

Apagado de emergencia

Presione el botón de apagado de emergencia instalado en la pared.

Reinicio del botón de apagado de emergencia

Para reactivar la funcionalidad al sistema:

1. Retire al paciente, si es posible.
2. Suelte el botón de apagado de emergencia girándolo un cuarto de vuelta en sentido horario.
3. Encienda el disyuntor del circuito de alimentación eléctrica, que está ubicado en el compartimento que alberga los circuitos electrónicos. (SPI)
4. Pulse el botón verde ON (encendido) del SPI (Sistema de procesamiento de imágenes). (Figura 1-3: Controles ON/OFF (encendido/apagado) con el interruptor del disyuntor del circuito)

Para liberar al paciente de manera segura, consulte el apartado Retirar al paciente cuando se pulsa el botón de parada de emergencia en la página 1-17.

Para liberar al paciente de manera segura, consulte el apartado Retirada de emergencia del paciente en la página 1-17.

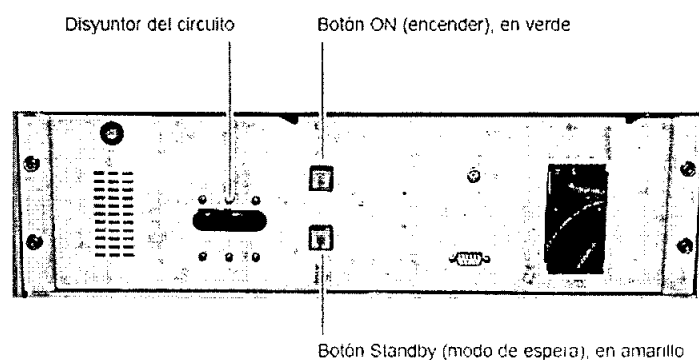


Figura 1-3: Controles ON/OFF (encendido/apagado) con el interruptor del disyuntor del circuito

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garófalo
Apoderado

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;

Consideraciones electromagnéticas

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.

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.

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;


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Protección del medioambiente

0604



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.

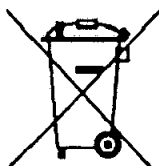


Figura 1-8: Etiqueta de cumplimiento de la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos

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


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0604

105

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS F.I. HAIFA
Dirección: 4 HayozMA St. Tirat Hacarmel, Israel 30200

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: SISTEMA DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR
Marca: General Electric
Modelo: GE Discovery NM / CT 570 C
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-117
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

G.E. Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico