



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

DISPOSICIÓN N°

0970

BUENOS AIRES,

16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22865/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 0970

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 Sistemas de Tomografía Computada y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 28 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-1407-131, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

5,



DISPOSICIÓN N° 0970

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-22865/10-8

DISPOSICIÓN N° 0970

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 N° **0970**

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE TOMOGRAFIA COMPUTADA

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s: OPTIMA CT 660

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare Japan Corporation

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

Expediente N° 1-47-22865/10-8

DISPOSICIÓN N°

0970

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 N°

0970

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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 N°: 1-47-22865/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0970**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare 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: SISTEMAS DE TOMOGRAFIA COMPUTADA

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s: OPTIMA CT 660

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

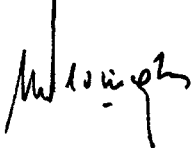
Nombre del fabricante: GE Healthcare Japan Corporation

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

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a
16 FEB 2012

DISPOSICIÓN N°

0970


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

0970



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Healthcare Japan Corporation
Dirección: 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokio 191-8503 Japón


Importador: **GE Healthcare Argentina S.A.**
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.


Equipo: Sistema de Tomografía Computada
Marca: General Electric
Modelo: Optima CT 660

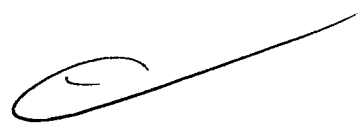
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-131
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

0970



SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA OPTIMA CT 660

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 Healthcare Japan Corporation
Dirección: 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokio 191-8503 Japón

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: Sistema de Tomografía Computada
Marca: General Electric
Modelo: Optima CT 660

Serie: S/N XX XX XX
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-131
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

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;

Marcelo Garofalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de seguridad generales

Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar el máximo nivel de seguridad durante el funcionamiento. Debe utilizarse y mantenerse siguiendo estrictamente las precauciones y las advertencias de seguridad, así como las instrucciones de funcionamiento incluidas en este MANUAL y en otros documentos específicos del producto.

El sistema se ha diseñado para satisfacer todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos MEDICOS. No obstante, todo aquel que intente utilizar el sistema debe tener conciencia plena de los riesgos que puede conllevar.

El sistema Optima CT 660 CUMPLE con las normas de seguridad dictada por los organismos internacionales

Código de legislación federal, Título 21, Parte 820 -Regulación del sistema de calidad
Código de legislación federal, Título 21, Subcarpeta J - Departamento de salud radiológica

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

GE Medical Systems tiene las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.

Normativas aplicables de International Electrotechnical Commission (IEC), Underwriters Laboratories (UL) y el organismo de normalización canadiense Canadian Standards Association (CSA):

El sistema Optima™ CT660 cumple las normas IEC 60601-1: 1988, UL 60601-1 y EN 60601-1.

El sistema Optima™ CT660 cumple las normas IEC 60601-1-1: 2000.

- Todas las partes del sistema Optima™ CT660 son aptas para el **uso en el entorno del paciente.**
- El sistema debería usarse sólo con equipo homologado por GE.
- El sistema Optima™ CT660 cumple las normas IEC 60601-1-2: 2004.
- El capítulo Compatibilidad electromagnética del Manual de referencia técnica incluye
- información detallada sobre este tema.

El sistema Optima™ CT660 cumple lo estipulado en las partes pertinentes de la normativa IEC 60601-1-3: 1994.


Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El sistema Optima™ CT660 cumple lo estipulado en las partes pertinentes de la normativa IEC 60601-2-28:

El propietario u operadores el responsable de verificar el cumplimiento de las normativas válidas/aplicables en el lugar de la instalación. Consulte a los organismos locales, estatales o provinciales, o nacionales y/o independientes para obtener información relativa a los requisitos y las regulaciones específicas aplicables al uso de este tipo de equipo de uso médico.

Es responsabilidad del propietario u operador hacer **funcionar** el sistema sólo en salas que cumplan con los requisitos legales y técnicos en lo relativo a la protección contra la radiación.



Seguridad ante la radiación

(Referencia 21CFR 1020.30 (h)(1)(i))



ADVERTENCIA

Un uso inadecuado de equipos de rayos X puede provocar lesiones. Lea y comprenda las instrucciones de este manual antes de intentar utilizar el equipo. Si no se adoptan prácticas seguras para el manejo de rayos X o se ignoran las recomendaciones del manual, el operador y el paciente corren el riesgo de quedar expuestos a radiación peligrosa.

Usuarios autorizados

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


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NCRP Publications 7910 Woodmont Avenue Sala 1016 Bethesda, Maryland 20814



ADVERTENCIA

Toda persona que esté en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas para utilizar el equipo deben comprender los peligros que conlleva la exposición a los rayos X, para que puedan evitar cualquier lesión que pudiera resultar de dicha exposición. GE Medical Systems recomienda utilizar materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.



ADVERTENCIA

No realice nunca exploraciones en pacientes si hay personal no autorizado en la sala de exploración. Advierta a los visitantes y pacientes sobre las consecuencias que pueden derivarse del incumplimiento de las instrucciones.



ADVERTENCIA

Nunca realice operaciones de calibración, comprobación del sistema o calentamiento del tubo si hay alguien dentro de la sala de exploración que no haya adoptado las medidas de precaución oportunas contra la radiación.

Permanezca detrás de una pantalla de plomo o una protección de vidrio emplomado durante cada exposición a los rayos X.

Utilice factores técnicos prescritos por el radiólogo o el médico. Utilice la dosis más adecuada para obtener los mejores resultados diagnósticos con la menor exposición a rayos X posible.


Marcela Garófalo
Aptoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Las luces indicadoras de color ámbar del panel de control del estativo y la parte posterior del estativo se iluminan durante la exposición a los rayos X.

Seguridad contra riesgos eléctricos



PELIGRO: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.

Evite todo contacto con cualquier conductor eléctrico. No retire ni abra las cubiertas del sistema o los enchufes. Los circuitos internos utilizan alto voltaje que puede causar heridas graves. Puede existir riesgo eléctrico si alguna luz, algún indicador del monitor o indicador visual permanece encendido después de que el sistema ha sido apagado. Para evitar posibles lesiones, apague el interruptor de pared de la fuente de alimentación principal y póngase inmediatamente en contacto con su oficina de servicio.



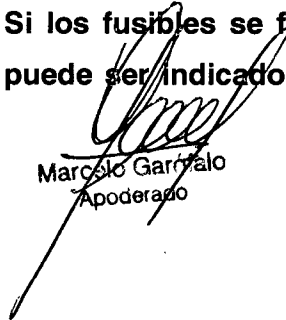
PELIGRO:

NO CONTIENE PIEZAS QUE PUEDAN SER REPARADAS POR EL USUARIO.

Solicite el mantenimiento a personal técnico calificado. Únicamente se debe permitir a las personas que conocen los procedimientos adecuados y que utilizan las herramientas apropiadas que instalen, ajusten, reparen o modifiquen el equipo.

Para garantizar un rendimiento seguro y confiable del equipo, prepare el lugar de acuerdo con los requisitos que establece GE Medical Systems. Si tiene alguna pregunta sobre estos requisitos, póngase en contacto con GE Medical Systems.

Si los fusibles se funden dentro de las 36 horas siguientes a su remplazo esto puede ser indicador de un mal funcionamiento de los circuitos eléctricos dentro


Marcelo Garrigó
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

del sistema. Solicite al personal de servicio cualificado que revise el sistema y no intente reemplazar ningún fusible.



PELIGRO INCENDIO ELÉCTRICO.

La penetración de líquidos conductores en los componentes de los circuitos activos del sistema puede causar cortocircuitos, que pueden provocar incendios eléctricos. Por consiguiente, no coloque ningún líquido o alimento en ninguna parte del sistema. Para evitar descargas eléctricas o quemaduras por el uso de un tipo de extintor de incendios incorrecto, asegúrese de usar sólo extintores de incendios aprobados para su uso en incendios de origen eléctrico.

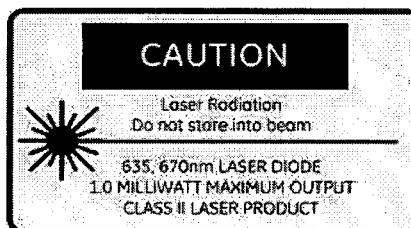
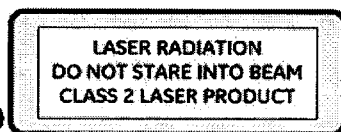
El exceso de cable eléctrico y los cables de las unidades móviles que pueden usarse en algunas exploraciones deben guardarse de forma segura en zonas aisladas. Por ejemplo, el cable sobrante se puede enrollar en forma de ocho y guardarse en la base del equipo fijo. Esto evita interferencias en la señal y protege los cables del daño provocado por el tráfico.



PRECAUCIÓN

Los tomacorrientes no son para uso general. El tomacorrientes de la consola del operador tiene una potencia nominal de 2,5 A a 120 V CA. Los tomacorrientes del estativo tienen una potencia nominal de 2 A a 120 V CA. Los accesorios no deben superar la potencia nominal antes mencionada.

Seguridad contra riesgos del láser



Para definir con exactitud la región de exploración del paciente, existe a disposición un sistema de luz de alineación del láser.

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**ADVERTENCIA**

EL HAZ DEL LÁSER PUEDE CAUSAR LESIONES OCULARES.

Indique a todos los pacientes que cierren los ojos antes de **ENCENDER** las luces de alineación. Indique al paciente que debe mantener los ojos cerrados hasta que apague (OFF) las luces de alineación.

Controle de cerca a los menores y a los pacientes discapacitados y evite que fijen la vista en el haz accidentalmente.

**PRECAUCIÓN**

Para garantizar la seguridad del paciente, asegúrese de que mantenga siempre los ojos cerrados mientras la luz de alineación del láser esté encendida.

**PRECAUCIÓN**

El detector y DAS giran para situar las luces de alineación sobre los puertos de láser. Mantenga las manos alejadas de la abertura del estativo. Asegúrese de que las cubiertas laterales del estativo estén en su lugar.

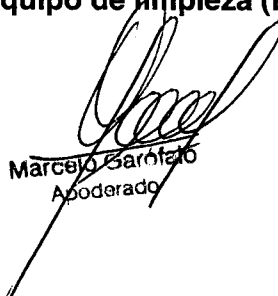
**PRECAUCIÓN**

El uso de mandos, ajustes o procedimientos diferentes de los aquí especificados puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

El indicador del panel de visualización del estativo se ilumina cuando **ENCIENDE** las luces de alineación.

Las etiquetas de advertencia relacionadas con la seguridad del láser vienen incluidas en el estativo, como se describe en la sección Etiquetas y símbolos de advertencia.

Equipo de limpieza (Riesgo biológico)



Marcelo Barón
Apooderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

- El equipo utilizado en un entorno clínico debe estar limpio y sin rastro de sangre u otras sustancias infecciosas.
- Los clientes son responsables de la condición sanitaria del equipo. El procedimiento de limpieza del equipo sugerido por el servicio técnico para eliminar fluidos o materia oculta en áreas accesibles o en el interior del equipo es el siguiente:
 - Vista equipo de protección personal.
 - Utilice guantes de nitrilo adecuados.
 - Antes de limpiar, localice las esquinas afiladas o los objetos que puedan cortar los guantes. Si los guantes se rasgan, quíteselos, lávese las manos cuidadosamente y póngase guantes nuevos.
 - Utilice un paño o toallas de papel junto con el limpiador y tenga cuidado de no salpicar.
 - Desinfecte la zona con lejía común diluida en una proporción de 10:1 o utilice uno de los productos de limpieza aprobados que figuran en la sección Mantenimiento y limpieza. Limpie cualquier herramienta que entre en contacto con fluidos corporales.
 - Dado que los virus necesitan humedad para permanecer activos, seque toda la zona.
 - Cuando esté seguro de que la zona está limpia y seca, coloque los materiales de limpieza en una bolsa roja de peligro biológico.
 - Al quitarse los guantes, déles la vuelta de adentro hacia afuera y póngalos en la bolsa de plástico de peligro biológico. Selle la bolsa y désela al personal apropiado para que la deseche.

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;

REQUISITOS DE INSTALACIÓN Y CONTROL AMBIENTAL:

(Referencia IEC 60601-1-2 6.8.3.201 a) y g))

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Para reducir al mínimo los riesgos de interferencias, deben aplicarse los siguientes requisitos:

Blindaje y conexión a masa del cable:

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar revestidos y conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia

.- Este producto cumple con los límites de la norma CISPR11 Grupo1 Clase A. El sistema Optima™ CT660 está diseñado principalmente para su utilización en sala para radiografías protegida.

.- Distribución del suministro eléctrico para el subsistema y accesorios

.- Todos los componentes, los subsistemas accesorios y los sistemas que están conectados eléctricamente con el sistema Optima™ CT660 deben tener energía de CA proporcionada por el mismo panel de distribución de energía y la misma línea.

.- Componentes y equipos apilados

El sistema Optima™ CT660 no se debe utilizar junto con otros equipos ni extremadamente cerca de éstos; si esto fuera necesario, se debe observar el sistema Optima™ CT660 para controlar su normal funcionamiento en la configuración en la que se va a usar.

.- Campo magnético de baja frecuencia

En el caso de un sistema digital Optima™ CT660, el estativo (detector digital) debería estar a 1 metro de distancia del gabinete del generador y a 1 metro de cualquier monitor analógico (CRT). Las especificaciones de distancia se reducirán al mínimo el riesgo de interferencia de campo magnético de baja frecuencia.

- Límites del campo magnético estático

Se especifican los límites de los campos de estática del entorno que rodea al sistema Optima™ CT660 para evitar interferencias.

El campo estático se especifica como menor de <1 Gauss en la sala de examen y en la


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



zona de control. El campo estático se especifica como menor de <3 Gauss en la Sala técnica.

Seguridad con respecto a los dispositivos implantables



ADVERTENCIA: Las exploraciones CT pueden causar interferencia con dispositivos médicos electrónicos implantados o externos, como marcapasos, desfibriladores, neuroestimuladores o bombas de infusión de medicamentos. Las interferencias podrían causar cambios o problemas de funcionamiento en los dispositivos médicos electrónicos.


Recomendaciones previas a la exploración:

- Si es posible, trate de situar los dispositivos externos fuera del campo de exploración.
- Solicite a los pacientes con neuroestimuladores que apaguen temporalmente el aparato mientras se lleva a cabo la exploración.
- Reduzca en lo posible la exposición del equipo médico electrónico a los rayos X.
- Utilice la menor corriente posible en el tubo de rayos X que permita obtener la calidad de imagen necesaria.
- No explore directamente sobre el dispositivo electrónico durante más de unos cuantos segundos.

NOTA: En los procedimientos como perfusión de CT o exploraciones de intervención de CT en los que se deba realizar una exploración sobre dispositivos médicos electrónicos que dure más de algunos segundos, el personal que atiende al paciente debe estar preparado para tomar medidas de emergencia en caso de que se produzcan reacciones adversas.

Recomendaciones para después de la exploración

- Pida al paciente que encienda el dispositivo nuevamente, en caso de que lo haya apagado antes de la exploración.
- Solicite al paciente que compruebe que el dispositivo funciona bien, lo haya apagado o no.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0970



Aconseje al paciente que se ponga en contacto con su proveedor de servicios médicos tan pronto como sea posible si sospecha que el dispositivo no está funcionando de manera adecuada después de una exploración CT.

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;

Procedimiento de calibración diaria rápida

Antes de realizar exploraciones en pacientes, lleve a cabo estos pasos todos los días.

1. Seleccione Daily Prep (Preparación diaria); a continuación, seleccione y ejecute Tube Warm-up (Calentamiento del tubo).
2. En el menú Daily Prep (Preparación diaria), seleccione y ejecute FastCal (Calibración rápida) una vez que termine de calentarse el tubo.
3. Realice la exploración de control de calidad.
4. Reinicie el sistema si no se ha reiniciado en las últimas 24 horas

Para mantener la calidad de la imagen, complete el procedimiento de calibración rápida una vez al día.

NOTA: *No* es necesario realizar el procedimiento de calentamiento del tubo antes de realizar la calibración rápida. El proceso de calibración rápida en sí mismo ejecutará exploraciones de calentamiento del tubo si es necesario. Consulte Tube Warmup para obtener más información sobre cuándo realizar un calentamiento del tubo.

1. Abra la pantalla Monitor de exploración.
 - Limpie la abertura del brazo soporte.
 - Suba la mesa por encima del nivel de carga del paciente.
2. Seleccione **[Daily Prep] (Preparación diaria)** y **[Fast Cal] (Calibración rápida)**.
 - Al comienzo de cada jornada


Marcelo Garófalo
Asesorado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



3. El sistema selecciona automáticamente la función de exploración automática.
- a) El sistema selecciona automáticamente la siguiente secuencia de exploraciones:
- Comprobación del equilibrio
 - Comprobación de ventana Mylar
 - Calentamiento
 - Prueba de exploración del mapa de interconectividad
 - Calibración rápida
- b) Siga las instrucciones del sistema para iniciar la primera exploración y el sistema adquirirá el resto del conjunto de exploraciones.
- c) Manténgase cerca de la consola durante la adquisición automática, de modo que pueda parar los rayos X si alguien entra en la sala del escáner.

Consideraciones

1-Si los detectores no están a la temperatura de funcionamiento, aparece un mensaje indicando el momento en el que alcanzan esa temperatura.

2-Si se produce una variación importante de la temperatura ambiente (+/-10 grados), lleve a cabo una calibración rápida para mantener una calidad de imagen óptima. Cuando la temperatura se haya estabilizado, realice otra calibración rápida.

3-La calibración rápida debe realizarse cada 24 horas. Tarda entre 10 y 15 minutos aproximadamente en realizarse, dependiendo de las opciones instaladas.

4. Despeje los objetos o personas que haya en la zona del estativo. Toda obstrucción del estativo puede ocasionar la aparición de artefactos en las imágenes exploradas.

5. Haga clic en **Fast Calibration** (Calibración rápida). El sistema realiza automáticamente: Una comprobación del equilibrio del estativo (que tarda aproximadamente 2 minutos)

6. Pulse **Start Scan** (Iniciar exploración). Responda a todos los mensajes que aparezcan durante los cerca de 10 a 15 minutos que dura la calibración. Lleve a cabo las acciones que se indiquen en los mensajes.

Cuando el sistema detecta una ventana mylar sucia, que puede deberse a una obstrucción del haz, aparece un mensaje. Limpie la ventana y haga clic en **Retry** (Reintentar).

7-Se llevan a cabo los procedimientos automáticos de comprobación de la calibración siguientes: calentamiento, exploración de mapa de interconectividad y exploraciones de calibración rápida por aire. Consulte el estado de la calibración en los mensajes de la pantalla.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



8. Cuando la calibración rápida termina, el sistema regresa al menú Daily Prep (Preparación diaria). Haga clic en **Quit** (Salir) para salir de la pantalla Daily Prep (Preparación diaria).

Plan de Mantenimiento (PM)

Las siguientes tablas explican los procedimientos de mantenimiento planificado, así como su frecuencia. Consulte el documento 5193575-800 para obtener más información sobre cada procedimiento de PM y sus tablas de informes. El mantenimiento planificado del Optima™ CT660 se basa en el número de revoluciones del estativo.

Las tareas de mantenimiento planificado se realizarán cuando las revoluciones del estativo llegan al medio millón o cada tres meses, lo primero que ocurra. Como promedio, el escáner Optima™ CT660 efectúa 2.000.000 de revoluciones al año, de modo que el escáner recibirá un procedimiento de mantenimiento planificado unas cuatro veces al año.

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

NO APLICA

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

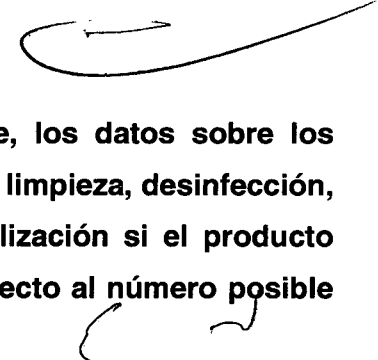
NO APLICA

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.


Marcelo Garza
Aboderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

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.



CTDIvol es la media ponderada que se obtiene en un maniquí de referencia. Esta dosis se expresa en milliGrays.

A medida que configura los parámetros de exploración en la pantalla View/Edit (Ver/Editar), el área de información de dosis de la parte superior derecha del monitor de exploración muestra la información de dosis actualizada. Esta información está basada en una medición del índice de dosis de CT (CTDI)1, que es el estándar actual para la

Marcelo Garza
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

dosimetría y el rendimiento de CT. Al usar una medición llamada CTDIvol, proporciona un valor único para calcular la dosis relativa de un examen.

1Computed Tomography Dose Index (Índice de dosis para tomografía computerizada)

CTDIvol es la media ponderada que se obtiene en un maniquí de referencia. Esta dosis se expresa en milliGrays. Para obtener más información sobre dosis CTDIvol específicas y su cálculo, consulte el Manual de referencia técnica.

El producto de la longitud de la dosis (DLP)¹ se obtiene a partir del CTDIvol y de la longitud de exploración de un conjunto de exploraciones. Este número se puede sumar al final del examen completo para obtener una estimación de la dosis total. El valor se expresa en centímetros milliGray.

El DLP de serie proyectada muestra el DLP que se obtiene al explorar el grupo o los grupos actuales.

El DLP del examen acumulado muestra el DLP del examen completo hasta el momento actual. La dosis de reconocimiento no se incluye en los DLP totales porque que las normas para indicar esta dosis aún no se han definido. La dosis de reconocimiento suele ser una parte muy pequeña del examen.

La información de la dosis se actualiza cuando se modifican valores técnicos, como kV, mA, tiempo de exploración, espesor del corte y campo de visión de la exploración.

La información de la dosis se guarda como captura de imagen en la Serie 999 cuando se selecciona End Exam (Finalizar examen). La serie 997 contiene el informe de dosis estructurado DICOM



PRECAUCIÓN La utilización de accesorios no aprobados por GE puede afectar a la dosis y a la calidad de la imagen.

Tubos de rayos X

El sistema usa algoritmos de enfriamiento y reconstrucción diseñados específicamente para tubos de rayos X de GE.

Son tres los peligros a los que se expone si no utiliza tubos de rayos X de GE.



Marcos Garza
Aprobado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1-Los tubos que no son de GE se pueden sobrecalentar y explotar si los periodos enfriamiento no satisfacen los requisitos de diseño.

2-Las imágenes podrían ser de menor calidad o presentar artefactos si el tubo de rayos X no cumple las especificaciones de rendimiento de los tubos de GE.

3-La fuga de radiaciones puede exceder lo estipulado en las especificaciones de GE cuando se instala un tubo de rayos X de otro fabricante en el sistema.



PRECAUCIÓN

No es posible garantizar el rendimiento o la seguridad durante el uso de un tubo de rayos X de otro fabricante, ya que los algoritmos de enfriamiento y reconstrucción dependen de cada tubo. La fuga de radiaciones puede exceder lo estipulado en las especificaciones de GE cuando se instala un tubo de rayos X de otro fabricante en el sistema.

Referencias a la Normativa IEC

El conjunto de tubo de rayos X PerformixTM 40 cumple la normativa IEC referida en el presente documento, de conformidad con las siguientes referencias fechadas:

- IEC60601-2-28: 1993
- IEC60601-1-3: 1994
- IEC60526: 1978
- IEC60336: 1993,2005
- IEC60613: 1989



. Usuarios autorizados

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



Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Todas **las personas** que tengan algo que ver con equipos de **rayos X** deben recibir una **formación** adecuada y estar completamente familiarizadas con las **recomendaciones** del Consejo nacional de **protección radiológica y metrología** (NCRP)¹ y de la Comisión internacional de protección radiológica (ICRP)². Todas las **personas** autorizadas para utilizar el equipo deben **comprender los peligros** que conlleva la **exposición a los rayos X**, para que puedan evitar cualquier lesión que pudiera resultar de dicha exposición. GE Medical Systems recomienda utilizar materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

DISPOSITIVO DE LIMITACION DEL HAZ

El montaje del conjunto de tubo de rayos X de PerformixTM 40 siempre debe estar equipado con un dispositivo para limitar el haz, para responder a los requisitos de extensión máxima del haz de rayos X que se necesita para sus aplicaciones específicas. Los dispositivos limitadores del haz compatibles con el conjunto de tubo de rayos X PerformixTM 40 son:

Conjunto de colimador 5345001

Cualquier conjunto de tubo de rayos X Performix TM 40 que disponga de dispositivos limitadores del haz **diferentes** a los enumerados anteriormente debe ser **verificado** en cuanto al **cumplimiento** de la calidad del haz y radiación de fuga de acuerdo con los requisitos de la Norma IEC 60601-1-3.

Conjunto de tubo de rayos X PerformixTM 40 (Inserción)

Material del blanco (ánodo) (Referencia: IEC 60601-2-28)


El material objeto es una pista focal de tungsteno-renio sobre un sustrato de aleación de molibdeno reforzada con granito. Potencia de entrada nominal del ánodo (Referencia IEC 60613)

La potencia de entrada nominal del ánodo es 72 kW para un contenido térmico del ánodo de 383 kJ (equivalente a una potencia de entrada del ánodo de 63 W). Contenido térmico máximo del ánodo

(Referencia IEC 60613)

La capacidad térmica máxima del ánodo es de 4,7 MJ (6,3 MHU).


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

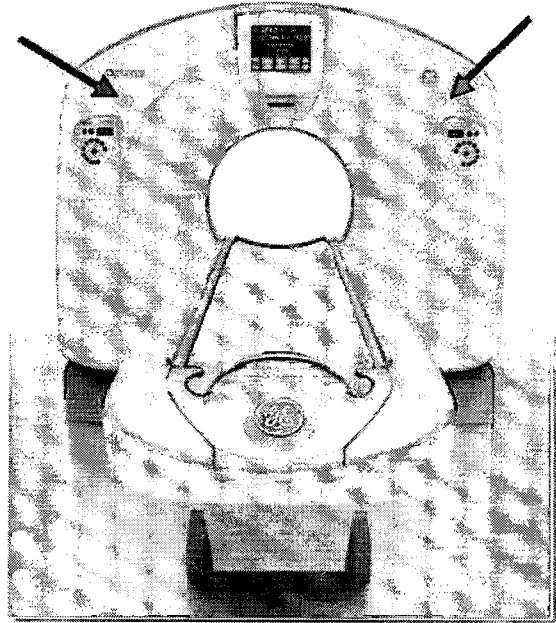
Dispositivos de emergencia

El sistema tiene dos tipos de botones de emergencia:

1. Detención de emergencia(Parada de emergencia): cuando se presiona este botón, se detienen todos los movimientos de la mesa y el estativo, se suspende la generación de rayos X, y se apagan las luces de alineación de láser. El sistema interrumpe cualquier procedimiento de adquisición de datos en curso y trata de guardar todos los datos adquiridos antes de cancelar la operación. Utilice el botón de parada de emergencia para emergencias relacionadas con los pacientes.

2. System Emergency OFF (Desconexión de emergencia): cuando se pulsa este botón, se desconecta la corriente de todos los componentes del sistema, con lo que la mesa y el estativo se paran y se

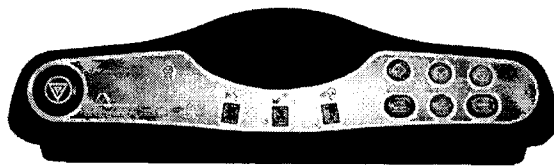
interrumpe la generación de rayos X. El sistema interrumpe cualquier adquisición en curso y la información obtenida antes de la interrupción se puede corromper o perder. Utilice el botón de APAGADO de emergencia del sistema en caso de emergencias catastróficas, como un terremoto o incendio.



Botón de parada de emergencia de SCIM

[Handwritten signature]
Marcelo Garófalo
Abordador

[Handwritten signature]
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



PRECAUCIÓN: Si pulsa los botones Emergency Stop (Parada de emergencia) o Emergency OFF (Desconexión de emergencia) durante la exploración, el sistema cancela la adquisición de datos.

Parada de emergencia

NOTA: Todo operador debe tomar algunos minutos para ubicar *las Detenciones de emergencia* en su sistema antes de explorar al primer paciente.

El sistema tiene cinco botones de parada de emergencia:

En el caso de que se produzca una emergencia relacionada con el paciente o si la parte superior de la mesilla, la mesa o el estativo comienzan a desplazarse de manera inesperada, presione el botón Emergency Stop (Parada de emergencia).

- Una vez que se presiona un botón de parada de emergencia, la tecla de Reset del estativo, en el panel de control del estativo, destella una vez cada dos segundos.
- Presione la tecla de Reset (reanudar) del estativo para restablecer la energía del estativo y de la mesa.

Cuando se realiza una parada de emergencia, la camilla en movimiento y el estativo en inclinación pueden seguir avanzando hasta 10 mm y 0,5 grados respectivamente.

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


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Interferencia electromagnética

Consulte a GE Medical Systems para obtener recomendaciones cuando el campo máximo de 60 Hz/50Hz dentro de la región del estativo exceda el máximo de 0,01 gauss. Considere lo siguiente cuando trate de reducir la presunta Interferencia electromagnética (EMI):

- La fuerza del campo externo de una fuente de campo magnético disminuye rápidamente con la distancia de la fuente.
- Un banco de tres transformadores monofásicos genera un campo magnético más pequeño (menos fuga externa) que un transformador trifásico con una clasificación de potencia equivalente.
- Los motores eléctricos grandes generan una EMI importante.
- El refuerzo de acero en la estructura del edificio puede actuar como un conductor eficaz de EMI.
- Las señales de radio de alto poder pueden afectar los ordenadores.
- Nada puede sustituir el blindado apropiado de los cables y armarios.

Iluminación

Comodidad del paciente

Utilice una fuente de luz indirecta variable entre 20 y 100 bujías en la sala de exploración

Sala de control

Seleccione y coloque luz suave para reducir los reflejos en el monitor y evitar la fatiga ocular del operador

Sala del equipo

Proporcione un fuente de luz brillante para usar durante el mantenimiento.



Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Contaminación

Los componentes individuales contiene filtros para optimizar las condiciones del entorno.

- Mantenga la contaminación del aire a un nivel mínimo.
- Mantenga las salas de CT limpias en todo momento.
- No realice actividades que generen polvo y vapores cerca del sistema.
- Mantenga lo filtros limpios y sin obstrucciones

Alfombrado

- Instale alfombras antiestáticas o trate las alfombras existentes con una solución antiestática.
 - Las descargas estáticas afectan la operación y pueden causar fallas del sistema.
- NO** use lana de acero para limpiar los pisos de baldosas en las salas de exploración. Las fibras finas de metal pueden entrar al sistema y causar cortocircuitos internos.

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;

Información de Seguridad e higiene medioambiental (EHS)

El conjunto de tubo de rayos X (número de pieza 2137130-x) contiene materiales potencialmente peligrosos pero no presenta peligros inminentes si no se abre ni desarma.



ADVERTENCIA:

No deseche ninguna parte del conjunto de tubos de rayos X con desechos industriales o domésticos.


Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**ADVERTENCIA:**

Toda parte dañada del conjunto de tubos de rayos X no debe enviarse por servicio postal. Su servicio local de campo GEMS le asesorará sobre los medios de desecho apropiados. El ensamblaje del tubo de rayos X que será desechado debe enviarse a la red de servicio GEMS donde será eliminado en un centro de reciclaje GEMS.

Materiales peligrosos

El conjunto de tubos de rayos X contiene los siguientes materiales potencialmente peligrosos: *Plomo*: Las sales de plomo son tóxicas y su ingestión puede causar problemas serios. El trabajo con plomo está sujeto a reglamentos.

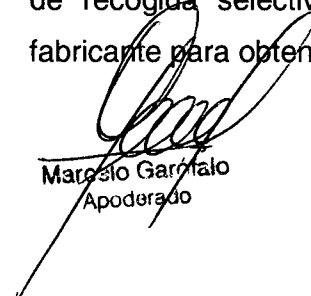
Aceite: Los aceites minerales Univolt 54 y Crosstrans 206 no son tóxicos, pero debe atenderse a los reglamentos ambientales predominantes al desechosarlos o recuperarlos. Por ejemplo, está prohibido eliminar estos aceites en el sistema de alcantarillado o en el entorno natural.

Precauciones

Tome todas las precauciones necesarias para el personal que se encarga de la recuperación o destrucción de los ensamblajes de tubos de rayos X, tenga especial cuidado con los riesgos debidos al plomo. Se debe informar a este personal sobre el peligro existente y sobre la necesidad de cumplir con las medidas de seguridad.

Aspectos medioambientales

Este símbolo (carro de basura tachado por una cruz) indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se deben eliminar como residuos urbanos sin clasificar y que son objeto de recogida selectiva. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información acerca de la retirada del equipo.



Marcosio Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

componente	PLOMO	MERCURIO	CADMIANO	CROMO (VI)	(PBB)	(PBD)
Consola	X	O	O	X	O	O
Estativo	X	O	X	X	X	X
Monitor LCD	O	X	O	O	O	O
Activador Cardíaco	X	O	O	X	X	X
PDU	X	O	X	X	X	X
Mesa del Paciente	X	O	X	X	x	X

O: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa contenida en todos los materiales homogéneos de este componente no cumple los requisitos mínimos de SJ/T11363-2006.


X: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa contenida en (al menos) uno de los materiales homogéneos utilizados en este componente supera los requisitos máximos de SJ/T11363-2006.

Los datos incluidos en la tabla representan la mejor información disponible en el momento de la publicación.

Debido a la falta de sustitutos viables (económica o técnicamente), el uso de las sustancias peligrosas en este aparato médico es necesario para conseguir los fines clínicos perseguidos y/o proveer una mejor protección para los seres humanos y/o el medio ambiente.

Este producto está compuesto por dispositivos que pueden contener mercurio, y que se deben reciclar o desechar de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. (En este sistema, las lámparas de retroiluminación del monitor contienen mercurio.)

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.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



0970

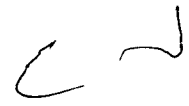
NO APLICA

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

NO APLICA



Marcelo Garófalo
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ANEXO III. C

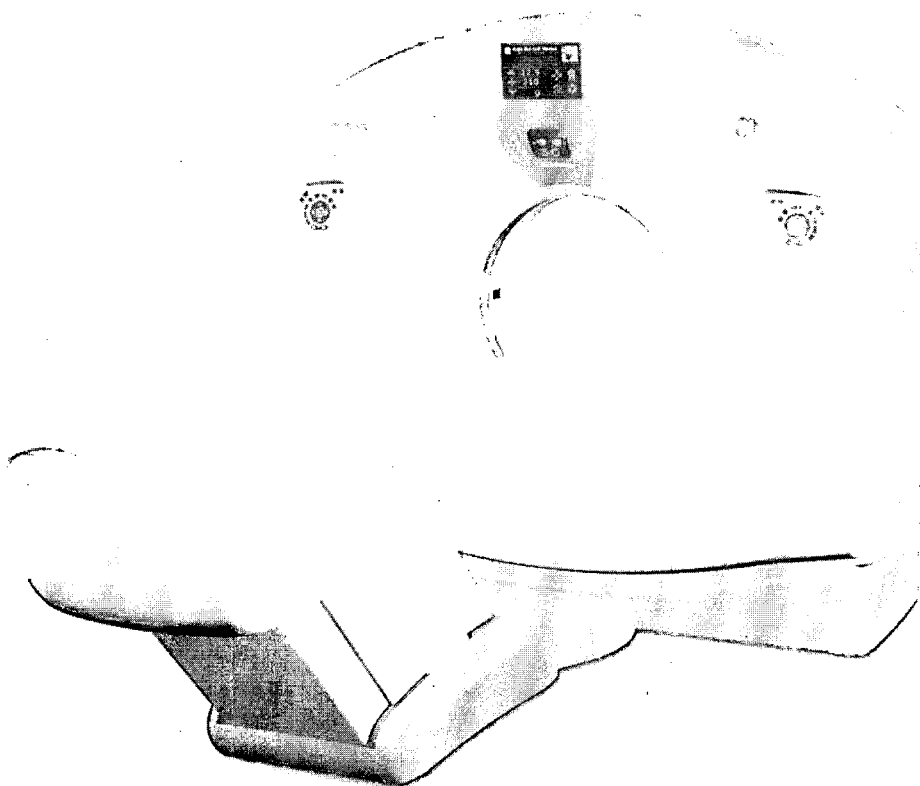
INFORME TECNICO

Optima™ CT660

1. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Indicaciones de uso del sistema

CT660 OPTIMA

El sistema está diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción computerizada de los datos de transmisión de rayos X tomados en diferentes ángulos y planos, incluidas adquisiciones axiales, de cine, helicoidales (volumétricas),