



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

DISPOSICIÓN N° 1072

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15556/11-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1072

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 Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 25 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-1407-171, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 1072

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

Expediente N° 1-47-15556/11-1

DISPOSICIÓN N° 1072

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 **1072**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes por tomografías por emisión de positrones (PET) con corrección de atenuación para cabeza y cuerpo y la localización de actividad de la emisión en la anatomía del paciente mediante de imágenes integradas de PET y CT.

Modelo/s: DISCOVERY PET/CT 690 ELITE

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems LLC

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

Expediente Nº 1-47-15556/11-1

DISPOSICIÓN Nº **1072**

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

.....**1.072**.....

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°: 1-47-15556/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1072**, 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 Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes por tomografías por emisión de positrones (PET) con corrección de atenuación para cabeza y cuerpo y la localización de actividad de la emisión en la anatomía del paciente mediante de imágenes integradas de PET y CT.

Modelo/s: DISCOVERY PET/CT 690 ELITE

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems LLC

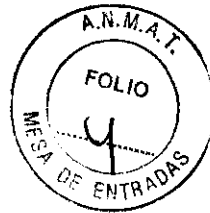
Lugar/es de elaboración: 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1072**

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

1072



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:	GE MEDICAL SYSTEMS LLC
DIRECCIÓN:	3000 N. GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA WI 53188
IMPORTADOR:	GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN:	ALFREDO PALACIOS 1339, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA
EQUIPO:	CT / PET
MARCA:	GENERAL ELECTRIC
MODELO:	DISCOVERY CT / PET 690 ELITE
SERIE:	S/N XX XX XX
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT:	PM-1407-171
DIRECTOR TÉCNICO:	ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO III B

1072



INSTRUCCIONES DE USO DISCOVERY PET/CT 690 ELITE

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, LLC

DIRECCIÓN: 3000, N. GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA,
WI - 53188

IMPORTADOR: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

DIRECCIÓN: ALFREDO PALACIOS 1339, CAPITAL FEDERAL,
ARGENTINA.

EQUIPO: SISTEMA DE IMÁGENES PARA TOMOGRAFÍAS
POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET)

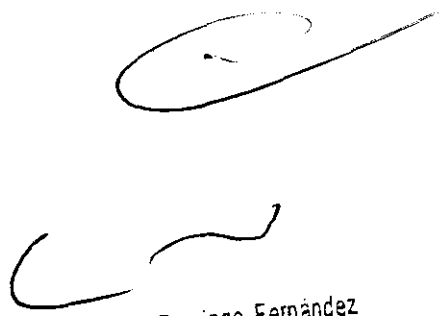
MODELO: DISCOVERY PET/CT 690 ELITE

SERIE: S/N XX XX XX

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-171

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.



ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Símbolos y etiquetas de advertencia

Este capítulo incluye tres tipos de clasificación de seguridad:

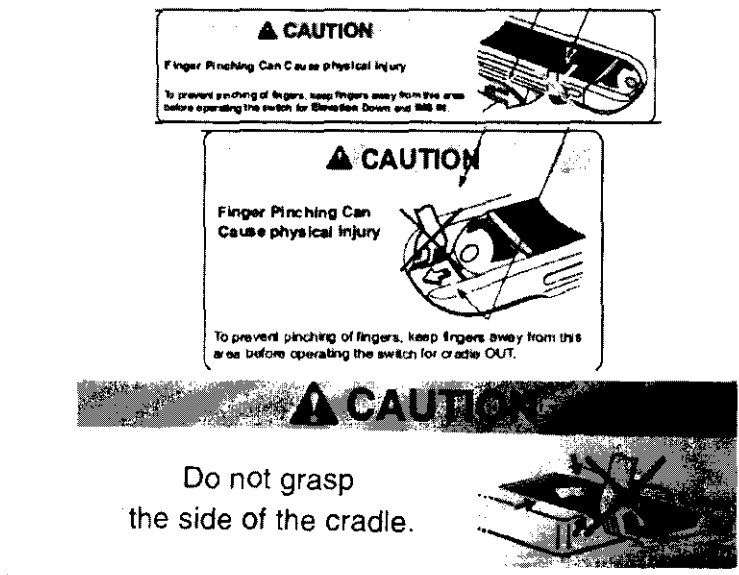
- 

PELIGRO: esta etiqueta indica estados o acciones que conllevan un peligro concreto. Si ignora estas instrucciones provocará lesiones personales graves o mortales, o daños materiales importantes.
- 

ADVERTENCIA: esta etiqueta corresponde a estados o acciones que pueden conllevar un peligro específica. Si ignora estas instrucciones puede causar lesiones personales graves o daños materiales importantes.
- 

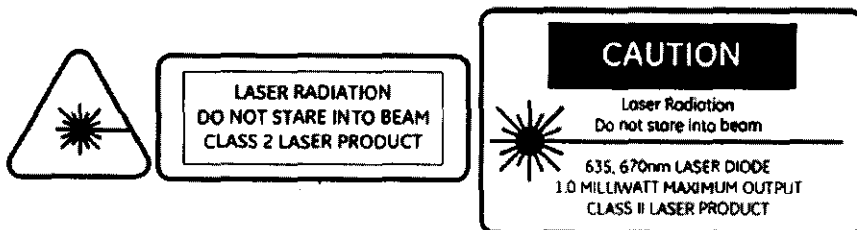
PRECAUCIÓN: esta etiqueta corresponde a estados o acciones que suponen un riesgo potencial. Ignorar estas instrucciones puede causar lesiones leves a daños materiales.

Figura 3-3 Las siguientes etiquetas de advertencia se encuentran en la mesa:



Las siguientes etiquetas de advertencia se usan en el equipo:

Figura 3-1 Encontrará las siguientes etiquetas de advertencia en la parte inferior de la cubierta del estativo.



Mariano Micucci
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador si no se respetan los factores de exposición segura, las instrucciones de manejo y los calendarios de mantenimiento. Sólo debe ser utilizada por personal autorizado.

Instrucciones de seguridad específicas

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar el máximo nivel de seguridad en su funcionamiento. Debe manejarse y mantenerse siguiendo estrictamente las precauciones y las advertencias de seguridad así como las instrucciones de funcionamiento incluidas en este documento y en otros documentos específicos del producto.
- El sistema ha sido diseñado para cumplir con todos los requisitos de seguridad que se aplican a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que maneje el sistema debe ser totalmente consciente de los posibles peligros que afectan a la seguridad.
- Sin embargo, ni el fabricante ni el distribuidor del equipo garantizan que el hecho de leer este manual capacitan al lector para manejar, probar o calibrar el sistema.
- El propietario debe asegurarse de que sólo el personal debidamente entrenado y completamente cualificado esté autorizado para manejar el equipo. Debe crearse una lista de aquellos operadores que están autorizados a manejar el equipo.
- El personal autorizado debe mantener ese manual a mano, leerlo con detenimiento y revisarlo periódicamente.
- No debe permitirse obtener acceso al sistema al personal no autorizado.
- No deje al paciente desatendida en ningún momento.
- Familiarícese con el hardware, de modo que pueda identificar problemas graves. No utilice el escáner si está dañado o no funciona correctamente. Espere hasta que el personal cualificado solucione el problema.
- Si el equipo no funciona correctamente, o si no responde a los controles tal y como se describe en este manual, el operador debe:
 - Primero se debe garantizar la seguridad del paciente.
 - Luego, se debe garantizar la protección del equipo.
 - Evacuar el área lo más rápidamente posible en el caso de que se produzca una situación que pueda ser potencialmente insegura.
 - Seguir las precauciones y los procedimientos de seguridad tal y como se especifica en este manual.
 - Ponerse en contacto inmediatamente con la oficina de mantenimiento local, o informar del incidente y esperar instrucciones.

Recomendaciones previas a la exploración:

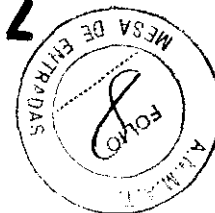
- Si fuera necesario, intente desplazar los dispositivos externos del rango de exploración.
- Pídale a los pacientes que tienen neuroestimuladores que desconecten el dispositivo temporalmente mientras se realiza la exploración.
- Minimice la exposición de los dispositivos médicos electrónicos a los rayos X.
- Utilice la menor cantidad posible de corriente de los tubos de rayos X que le permita obtener la calidad de imagen requerida.
- La exploración directamente sobre el dispositivo electrónico debe tomar sólo algunos 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.

Mariana Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Este sistema ha sido diseñado para ser utilizada únicamente por profesionales médicos. Este sistema puede causar radio interferencia o afectar el funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que se deban tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del sistema o la protección de su ubicación.



ADVERTENCIA: Los escáneres de CT pueden causar interferencia con dispositivos médicos electrónicos implantados o externos como marcapasos, desfibriladores, neuroestimuladores y bombas de infusión de medicamentos. La interferencia puede provocar cambios en el funcionamiento o fallas en el dispositivo médico electrónico.

Seguridad contra la radiación



ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra las rayas X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí misma y a su paciente a radiaciones peligrosas.



PRECAUCIÓN: La exposición prolongada a las rayas X sobre una misma zona puede causar enrojecimiento a quemaduras por radiación. Los usuarios deben conocer las técnicas y las tiempos de exposición utilizadas para garantizar la seguridad del procedimiento.

Radiación general y seguridad



ADVERTENCIA: No realice nunca exploraciones a pacientes con personal no autorizado dentro de la sala de exploración. Advierta a los visitantes y pacientes sobre las consecuencias dañinas que pueden derivarse del incumplimiento de las instrucciones.



ADVERTENCIA: Nunca calibre, pruebe el escáner ni caliente el tubo si hay pacientes o personal en la sala de examen.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S/A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Exploraciones adquiridas en el mismo plano tomográfico

1072



La norma de la IEC 60601-2-44 sección 29, párrafo 105 indica que es necesario advertir al usuario cuando se adquieran exploraciones de TC en el mismo plano tomográfico, es decir, en la misma ubicación de exploración. Esta advertencia es necesaria para que los usuarios conozcan la dosis potencial que se puede administrar a los pacientes cuando se adquieran exploraciones en la misma ubicación de mesa.

Seguridad contra riesgos eléctricos



PELIGRO: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. Evite todo contacto con conductores eléctricos. No quite ni abra cubiertas ni enchufes del sistema. Los circuitos internos utilizan alto voltaje y pueden ocasionar lesiones graves.

Si alguna luz, monitor o indicador interno permanece encendido una vez apagado el sistema, puede producirse una descarga eléctrica. Para impedir que se produzcan lesiones, gire y apague el interruptor del suministro de alimentación principal y póngase en contacto con el departamento de mantenimiento inmediatamente.

Seguridad contra riesgos mecánicos

Seguridad mecánica general

- Verifique que no haya obstrucciones alrededor del equipo antes de intentar mover la mesa y el estativo. Al realizar movimientos de la mesa o del gantry, supervise en todo momento los movimientos.



•El (Cradle Unlatch Indicator; Indicador de desbloqueo del tablero) se ilumina en verde cuando se desbloquea el tablero. Un tablero sin bloquear podría moverse en forma inesperada.



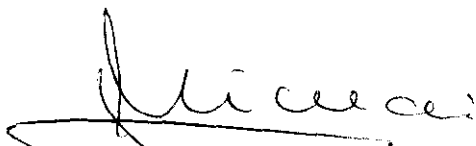
•El indicador (Interferece; Interferencia) se ilumina cuando el tablero alcanza el límite de su recorrido o encuentra obstáculos.

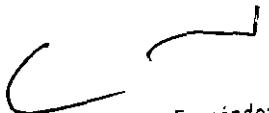
Si la mesa alcanza uno de los límites mientras se presionan los controles de manera activa, la luz del límite se apagará cuando se suelten los controles.

Elimine las interferencias moviendo la parte superior de la mesa o ajustando la altura de la mesa.



ADVERTENCIA: No utilice la base de la mesa para reposar los pies. Podría quedar atrapado o lesionarse los pies al bajar la altura de la mesa. No coloque las manos entre la base y los paneles laterales de la mesa.


Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

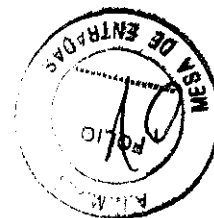

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Colocación del paciente



PELIGRO: No se deben colocar pacientes cuyo peso sea mayor que el límite máximo de 500 libras (227 kilogramos) en la mesa. Si se supera el peso máximo, la mesa puede romperse y el paciente puede caerse.

1072



PRECAUCIÓN: Si utiliza la luz de alineación del láser externo para colocar a los pacientes, recuerde que la elevación del paciente puede ser ligeramente inferior con la camilla extendida que con la camilla totalmente replegada. Esto se debe a que la camilla puede doblarse ligeramente debido al peso del paciente. Es preciso tener presente esta diferencia en aquellas aplicaciones en las que la información sobre la posición del paciente sea de vital importancia, por ejemplo, en el caso de la planificación de la terapia de radiación. Para minimizar los efectos que esto pueda causar, antes de utilizar un sistema de alineación del láser externo para colocar el paciente, haga avanzar al paciente hasta el plano de exploración de CT. Active las luces de alineación de CT para determinar si se alinean con los marcadores del paciente. Si fuese necesario, compense el doblamiento de la camilla elevando la mesa. Cuando estén alineadas las luces de alineación de CT con los marcadores, establezca el punto de referencia de la exploración utilizando la luz de alineación del láser interna.

Seguridad de los datos

Para garantizar la seguridad de los datos:

- Compruebe y registre la identificación del paciente antes de comenzar la exploración.
- Observe y registre la orientación del paciente, su posición y las marcas anatómicas antes de comenzar la exploración. Asegúrese de que el paciente está en la posición correcta según los parámetros de exploración.
- Mantenga la calidad de las imágenes del sistema realizando un control de calidad diaria y otras operaciones de mantenimiento.

Concetividad - Compruebe siempre que se han recibido correctamente los datos transferidos a otro sistema.



ADVERTENCIA: El sistema muestra un mensaje de advertencia cuando el espacio en el disco necesario para almacenar los datos de la exploración del examen prescrito es insuficiente.



ADVERTENCIA: El sistema muestra un mensaje de advertencia cuando el espacio de la imagen necesario para almacenar las imágenes de la reconstrucción prescrita es insuficiente.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: El sistema muestra un mensaje de advertencia cuando los datos se interpolan para crear imágenes.

1072



ADVERTENCIA: El sistema muestra un mensaje de advertencia si existe una falla durante el ingreso de los datos del paciente.



ADVERTENCIA: El sistema muestra un mensaje de advertencia si existe una falla durante la conexión de los datos de las imágenes del paciente.



ADVERTENCIA: El sistema muestra un mensaje de advertencia cuando se cancela la exploración debido a una falla en la cadena de adquisición.

Temas de seguridad específicos a la aplicación

Exploración helicoidal



ADVERTENCIA: En la exploración helicoidal pueden producirse distorsiones si se exploran estructuras anatómicas de gran inclinación, por ejemplo, la cabeza. Algunos factores que pueden agravar este problema son: mayor velocidad de la mesa, mayor espesor de la imagen. En algunos casos, estos artefactos pueden confundirse con una hemorragia cercana al cráneo, o un espesamiento del mismo.

Para reducir en lo posible la aparición de estos artefactos, puede prescribir velocidades de mesa más bajas y/o cortes más delgados (por ejemplo, 2,5 mm) para exploraciones helicoidales cercanas al vértice de la cabeza.

Seguridad para SmartStep

La opción SmartStep agrega diversos componentes a la sala de exploración. Se incluyen: In-Room Monitor (Monitor de sala), Hand Held Control (Control de mano) para el movimiento de mesa y la revisión de imágenes, y X-Ray Control Foot Switch (Control a pedal de rayos X)

Cada uno de los componentes de SmartStep está conectado al sistema por medio de un cable. Cuando utilice el sistema, asegúrese de que los cables no se enreden o atasquen al retirar el estativo o la mesa.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Exploraciones SmartStep

Las exploraciones SmartStep permiten realizar varias exploraciones en un mismo lugar para realizar procedimientos de intervención. El sistema permite hasta 90 segundos de exploración en un mismo lugar. Transcurridos 90 segundos, el operador debe prescribir una nueva exploración para continuar. El tiempo de exploración acumulado en un procedimiento se muestra en el monitor del interior de la sala.

1072



PRECAUCIÓN: El paciente sólo puede estar expuesto 90 segundos en cada confirmación.



PRECAUCIÓN: La exposición prolongada a los rayos X sobre una misma zona puede causar enrojecimiento o quemaduras por radiación. El usuario debe conocer las técnicas y tiempos de exposición correctos para garantizar la seguridad del procedimiento.

Accesorios



ADVERTENCIA: Ninguno de los accesorios soporta el peso completo de un paciente. Si se sienta, aplica una presión excesiva o se para sobre los dispositivos, éstos pueden romperse o soltarse de la parte superior de la mesa y, como consecuencia, pueden provocar lesiones. Nota: si se rompe un accesorio, tenga precaución al recogerlo y no siga utilizándolo.



ADVERTENCIA: Los accesorios como las tablas para los brazos y los soportes para bolsa del catéter no están asegurados al estativo y pueden interferir con el estativo si no están colocados correctamente.

Utilice sólo equipos GE aprobados para a este sistema.

Revise todas los accesorios cada vez que los utilice y retire las piezas dañadas o agrietadas.

Seguridad de la bandeja de la mesa

Debe tenerse cuidado de la cantidad y peso de los objetos que se colocan en la bandeja.



PRECAUCIÓN: El máximo peso aceptable en la bandeja es de 9 kg o 19,8 lbs.



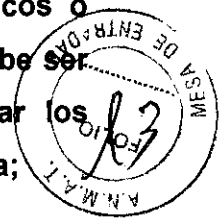
PRECAUCIÓN: Los objetos susceptibles de caerse deben sujetarse con la correa de velcro que se proporciona.

Sistemas con tableros y accesorios sin metal

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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 principales del sistema

El sistema de PET/TC está formado por varias componentes:

- **Gantry:** se encuentra en la sala de exploración.
- **Mesa:** se encuentra en la sala de exploración.
- **Computadora (consola del operador):** se encuentra en la sala del operador protegida contra la radiación.

Gantry

El gantry (Figura 5-1) está compuesto por sistemas de obtención de imágenes de TC y PET, que comparten una apertura a través de la cual el paciente es movido durante el procedimiento de exploración. El estativo está equipado con cuatro paneles de control idénticos, una en cada lado de las cubiertas delantera y trasera.

Mesa

La mesa está alineada con el túnel del estativo y se utiliza para mover el paciente desde y hacia las posiciones de exploración del orificio de CT y PET. La mesa aguanta hasta 226,80 kg (227 kg) con una exactitud en la posición de 0,5 mm. El paciente se sostiene en la mesa mediante la parte superior de ésta, que se encarga de meter y sacar el paciente del orificio del gantry. La parte superior de la mesa acepta todos los accesorios que fueron diseñados para las mesas de TC y PET.



ADVERTENCIA: Bajar la parte alta de la mesa por debajo de 200 mm del isocentro podría provocar dañar seriamente el diámetro interior y la ventana mylar si la parte superior está lo bastante baja como para tocar el fondo del diámetro interno. Inspeccione visualmente la distancia entre el fondo de la parte alta y el diámetro interior cuando esté 200 mm por debajo del isocentro.

La computadora está situada en la base de la consola y contiene el hardware necesario para utilizar el sistema y generar las imágenes.

Tecnología Xstream™

La consola del operador es un sistema informático de tipo PC con un sistema operativo basado en Linux. El sistema incluye discos del sistema, de imágenes y de datos de exploración y almacena hasta 250.000 imágenes de 512 y posee un 1 terabyte para los archivos de datos de exploración que permite utilizar aproximadamente 1450 rotaciones para las adquisiciones de alta resolución de 1 segunda.

Reconstrucción GRE

El motor de reconstrucción global (GRE) proporciona tiempos de reconstrucción de hasta 16 6en imágenes que no son de vista ancha para la configuración de 16 cortes y 16 imágenes por segundo en imágenes que no son de vista ancha para la configuración de 64 cortes, imágenes por segundo. Esta mayor velocidad aumenta las capacidades de SmartPrep para poder sincronizar de manera más precisa la aplicación de material de contraste para una amplia variedad de exámenes.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



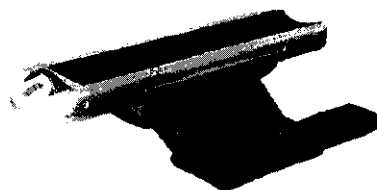
Mesa de LightSpeed™ VCT/LightSpeed™ VCT XT

Mesa LightSpeed™.

Tabla 5-9



Figura 5-11 Mesa de PET/TC



Correas de la mesa

Debajo de la mesa se encuentran las correas de los detectores de colisión. Estas correas se sitúan en zonas en las que pueden producirse choques de la mesa contra cuerpos extraños, como una silla de ruedas o una camilla. Si se toca una de las correas, el movimiento de la mesa y el estativo se interrumpe de inmediato. Levante la mesa y retire el obstáculo. A continuación podrá seguir bajando la mesa.

Figura 5-12 Conjunto de sensores anticollisión



NOTA: El rango de exploración máximo depende de la altura de la mesa. Lo marca el tablero para el rango explorable máximo está basado en el centro de la mesa respecto al isocentro. Compruebe que el paciente esté colocado dentro del rango explorable y utilice el botón Table Travel Limit (Límite de recorrida de la mesa) del panel de control del estativo para comprobar los límites.



PRECAUCIÓN: Si la mesa se baja con cualquier cosa en el área de la X raja tal y como se ha indicado en la Figura 5-13, la mesa puede resultar dañada junto con el equipo o los objetos que estén debajo de la mesa.

Figura 5-13



NOTA: Los detectores de las correas de LightSpeed™ VCT/LightSpeed™ VCT XT se activan sólo si el sistema de elevación de la mesa se encuentra con algún obstáculo al descender. No se activan en forma manual.


Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

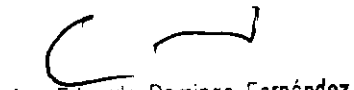
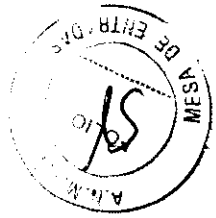

 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 3-2 Accesorios, tipos y modelos aprobados por GE

1072



Tipo	Fabricante
Cardiac Trigger Monitor (Monitor del activador cardíaco)	IVY 3100 con Ethernet
	IVY 3100-A con Ethernet
	IVY 3100-B con Ethernet
	IVY 3150
	IVY 3150-A
	IVY 3150 - B
Monitor respiratorio	Varian 1.6
	Varian 1.7
Partial UPS	Powerware 9355
	Powerware 9330
Disco duro externo	Seagate FreeAgent
Unidad MOD	Sony SMO-F551
Lector del código de barras	Opticon 6125
	Manual 3800
Módem	Mult-Tech ZBA
Divisor de vídeo	InLine IN3254
Monitor	NEC 1990Sxi

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;

Efectuar el calentamiento del tubo

Para garantizar un rendimiento óptimo y una calidad de imagen constante, realice un calentamiento del tubo si el sistema ha permanecido inactivo durante dos o más horas. El sistema notifica cuándo se alcanzan estas dos horas mediante un mensaje. Es conveniente realizar el calentamiento del tubo y las calibraciones rápidas una vez cada 24 horas.

1. En el monitor de exploración, seleccione [Daily Prep] (Preparación diaria).



- La pantalla cambia y el sistema muestra botones de función azules para el calentamiento del tubo y las calibraciones rápidas (calibraciones de aire) en la esquina superior izquierda de la pantalla. Aparece un área de mensajes en la esquina superior derecha.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2. Seleccione **[Tube Warm-Up] (Calentamiento del tubo)**.

- El sistema muestra un mensaje de advertencia en un cuadro de diálogo. Esto se debe a que los algoritmos de enfriamiento del tubo están establecidos para tubos específicos de GE. Si se ha instalado cualquier otro tubo, el usuario se responsabiliza de cualquier error.

NOTA: Consulte el apartado del capítulo Seguridad que se ocupa de la utilización de tubos que no son de GE.

3. Seleccione **[Accept & Run Tube Warm-up] (Aceptar y ejecutar el calentamiento del tubo)** para continuar.

- El sistema muestra ahora un área de mensajes con detalles de cada uno de los cortes en relación con los kV, los mA, el espesor del corte y la duración de la exposición.

NOTA: Asegúrese de que no hay objetos ni personal en la zona del estativo.

4. Presione **Start Scan (Iniciar exploración)** en la parte superior del teclado.

- El sistema lleva a cabo las cuatro exploraciones para el calentamiento del tubo automáticamente. Normalmente se necesitan aproximadamente 60 segundos.
- El sistema vuelve al menú Daily Prep, una vez finalizadas las exploraciones.

5. Seleccione **[Quit] (Salir)** o pase a **Fast Calibrations (Calibraciones rápidas)**.

- Si elige salir se cierra la ventana Daily Prep.

Pasos rápidos: Efectuar el calentamiento del tubo

1. En el monitor de exploración, seleccione **[Daily Prep] (Preparación diaria)**.
2. Seleccione **[Tube Warm-Up] (Calentamiento del tubo)**.
3. Seleccione **[Accept & Run Tube Warm-up] (Aceptar y ejecutar el calentamiento del tubo)** para continuar.
4. Presione **Start Scan (Iniciar exploración)** en la parte superior del teclado.
5. Seleccione **[Quit] (Salir)** o pase a **Fast Calibrations (Calibraciones rápidas)**.

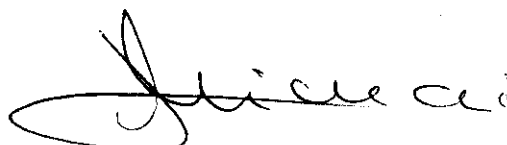
Efectuar las calibraciones de aire (calibraciones rápidas)

Las calibraciones de aire, también denominados **Fast Cals (Calibraciones rápidas)**, deben realizarse diariamente. La primera parte del proceso de calibración rápida incluye una secuencia de calentamiento del tubo antes de realizar las calibraciones. Éstas garantizan una calidad de imagen y una exposición a la radiación constantes.

1. Una vez finalizado el calentamiento del tubo, seleccione **[Fast Calibration] (Calibración rápida)**.

- Al seleccionar esta función, el sistema comprueba la tarjeta del convertidor DAS y la calibración del calimador. Esta garantiza que se ha instalado la tarjeta del convertidor DAS correcta.
- Al seleccionar **Fast Cal (Calibración rápida)**, se realiza una verificación del equilibrio del estativo en forma automática. La verificación se realiza en aproximadamente 2 minutos. Aparece una ventana emergente rasa que indica que la verificación está en curso.
- Aparece la pantalla con la lista de exploraciones de calentamiento en frío.

NOTA: No introduzca ningún objeto en el estativo durante las calibraciones rápidas. Éstas se realizan sin la ayuda de maniqués.



Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1072



Pasos rápidos: Efectuar las calibraciones de aire (calibraciones rápidas)

1. Una vez finalizado el calentamiento del tubo, seleccione [Fast Calibration] (Calibración rápida).
2. Presione Start Scan (Iniciar la exploración).
3. Haga clic en [Quit] (Salir).

Pasos rápidos: Control de calidad diaria (DQA) de PET

1. Haga clic en [Daily Prep] (Preparación diaria).
2. Haga clic en [PET Daily QA] (QA diaria de PET).
3. Haga clic en [Take Current Reading] (Tomar lectura actual).
4. Haga clic en la opción [OK] [Aceptar] del cuadro de diálogo, "The Transmission Source will be Exposed! (Se expondrá la fuente de transmisión). Proceed? (¿Desea continuar?)"
5. Presione el botón intermitente Start Scan (Iniciar exploración) para iniciar la adquisición.
6. Haga clic en la opción [Print] (Imprimir) situada en la parte superior de la pantalla si desea una copia impresa.
7. Haga clic en [Exit] (Salir).

Guardar calibraciones de PET y de resultados de DQA

Una vez por semana se deben guardar los archivos de la calibración de PET y del DQA de PET. Esto garantiza que en el caso de que le suceda algo al sistema, usted puede recuperar todos los resultados de las calibraciones y de DQA que se archivaron. Para guardar los archivos se necesita un DVD-RAM en blanco. System Save State (Guardar estado del sistema) se puede guardar muchas veces en el mismo DVD-RAM.

Pasos rápidos: Archivar/Restaurar calibraciones de PET y resultados de DQA Guardar calibraciones de PET y de resultados de DQA

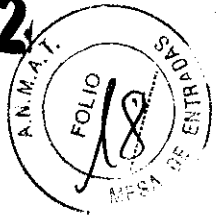
1. Haga clic en [Service] (Mantenimiento).
2. Haga clic en el botón CT que se encuentra en esquina superior izquierda para seleccionar el escritorio de CT service (Mantenimiento de CT).
3. En la barra de herramientas superior, seleccione Utilities (Utilidades).
4. Haga clic en [Save State] (Guardar estado).
5. En la lista, seleccione PET Cal Files (Archivos de calibración de PET) y PET DailyQA (QA diario de PET).
6. Haga clic en el botón Save (Guardar).
7. Seleccione [Cancel] (Cancelar).
8. Haga clic en [Dismiss] (Descartar).

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Pasos rápidos: Archivar/Restaurar calibraciones de PET y resultados de DQA Restaurar calibraciones de PET y resultados de DQA

1072



1. Haga clic en [Service] (Mantenimiento).
2. Haga clic en el botón CT que se encuentra en esquina superior izquierda para seleccionar el escritorio de CT service (Mantenimiento de CT).
3. En la barra de herramientas superior, seleccione Utilities (Utilidades).
4. Haga clic en [Save State] (Guardar estado).
5. Seleccione los archivos que desee restaurar.
6. Haga clic en [Restore] (Recuperar).
7. Haga clic en [Yes] (Sí).
8. Seleccione [Cancel] (Cancelar).
9. Haga clic en [Dismiss] (Descartar).

Mantenimiento y limpieza

- Para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del equipo, el lugar en donde se vaya a instalar el equipo debe prepararse para que cumpla los requisitos de GE Medical Systems, tal y como se especifica en el manual de pasas previas a la instalación.
- Este sistema no contiene piezas que necesiten ningún tipo de mantenimiento. Sólo el personal de mantenimiento cualificado debe instalar, mantener y reparar el equipo siguiendo siempre los procedimientos descritos en los manuales de mantenimiento del equipo.
- No debe modificarse el equipo en conjunto ni ninguna pieza de éste sin antes obtener de GE Medical Systems la aprobación por escrito para realizar esto.
- Mantenga limpio el equipo. Elimine los fluidos corporales a los derrames intravenosos para evitar contagios y daños de las piezas internas. Limpie el equipo con cualquiera de los siguientes productos de limpieza aprobados:
 - Agua tibia y jabón o un antiséptico suave
 - Blanqueador común, diluido 10:1
 - Toalla Sani-cloth HB
 - Perasafe
 - Incidin Plus
 - TriGene
- Además, limpie los componentes eléctricas en seco.
- No limpie los conectores de los cables de los equipos de ECG, respiratorios, etc. Si es necesaria limpiarlos, comuníquese con el servicio de GE.
- El mantenimiento programada debe realizarse de manera periódica para asegurar el buen funcionamiento del equipo.
- Para obtener más información sobre cómo el usuario debe llevar a cabo el mantenimiento del sistema y las pruebas de rendimiento del mismo, consulte las secciones de mantenimiento y calibración del Manual de referencia técnica.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Uso dentro del entorno del paciente

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

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.

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.



Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

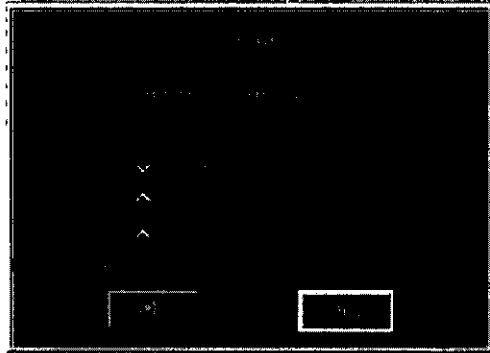
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

1072
A.N.M.A.T.
FOLIO 10
MINISTERIO DE ENTRADAS

Apagado e inicio del sistema

Para que el rendimiento de su sistema operativo sea óptimo, es importante cerrar y reiniciar el sistema cada 24 horas.

- Aparece un cuadro con un mensaje de aviso.



- **Logout User** (Cerrar sesión usuario) le permite volver a iniciar una sesión como un usuario diferente.

NOTA: para obtener información sobre cómo iniciar y cerrar una sesión, consulte: Iniciar y cerrar una sesión.

- **Restart** (Reiniciar) cierra por completo el programa del sistema y automáticamente reinicia el sistema.
- **Shutdown (Cerrar)** apaga por completo el sistema y muestra el indicador de apagado. En este punto se puede apagar el sistema por completo.

Pasos rápidos: Apagado e inicio del sistema

1. En el área de selección del escritorio, seleccione [Shutdown] (Cerrar).
2. En este cuadro de diálogo, seleccione la opción que le interese si HIPPA está activado.
3. Haga clic en [OK] (Aceptar).
4. Si selecciona Cerrar o Reiniciar aparecerá una serie de menús y de mensajes.
5. Para encender el sistema, pulse el interruptor situado en la parte frontal de la consola del operador y el sistema arrancará automáticamente.



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. Esta información hará referencia particularmente a:


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

1072



Dispositivos de emergencia

El sistema dispone de dos tipos de botones de emergencia:

1. **Emergency Stop (Parada de emergencia):** cuando se pulsa, se detienen cualquier movimiento de la mesa y del gantry, se interrumpe la generación de rayos X y se apagan las luces de alineación del láser. El sistema interrumpe cualquier procedimiento de adquisición de datos en curso y trata de guardar todas las datos adquiridos antes de la interrupción. Utilice el botón de parada de emergencia en el caso de emergencias relacionadas con los pacientes.
2. **System Emergency Off Button (Botón de desconexión del sistema en caso de emergencia):** cuando está pulsada, se interrumpe la alimentación de todos los componentes del sistema, deteniéndose el movimiento de la mesa y el del gantry así como la generación de rayos X. En este caso, el sistema cancela cualquier adquisición que se esté llevando a cabo y los datos obtenidos antes de la cancelación pueden resultar dañados o perderse. Utilice el botón de desconexión del sistema en caso de emergencia si se producen emergencias por catástrofes, por ejemplo, un incendio o un terremoto.



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

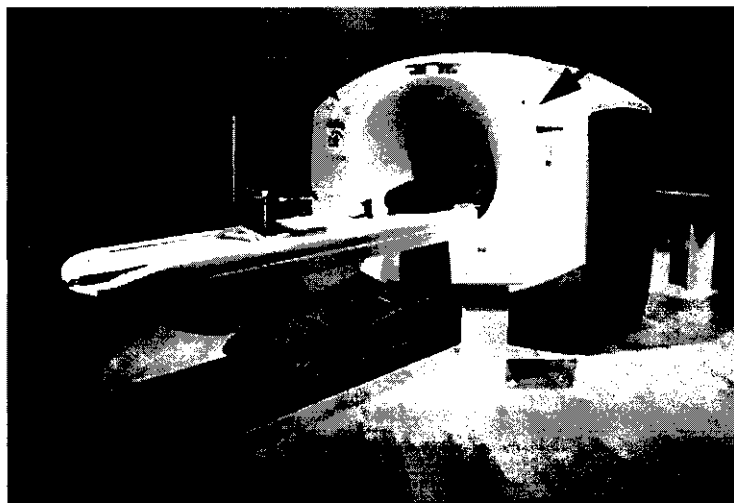
Emergency Stop (Parada de emergencia)

NOTA: El usuario debe tomarse unos minutos para localizar las paradas de emergencia en su sistema antes de explorar al primer paciente.

El sistema dispone de cinco botones **Emergency Stop (Parada de emergencia):**

- Uno en cada panel de control en la parte delantera del gantry (Figura 3-16).

Figura 3-16 Botones de parada de emergencia al frente del estativo

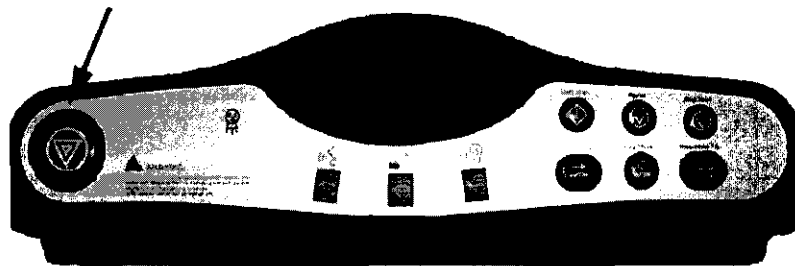


- Dos en la parte trasera del estativo.
- Uno en el Acquisition Control (Control de adquisición) (Figura 3-17).

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TÉCNICO

Figura 3-17 Botón de parada de emergencia en el teclado



1072



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

- Cuando se pulsa un botón de **parada de emergencia**, el botón **Reset (Restablecer)**, situada en el panel de control del estativo, parpadea una vez cada dos segundos.
- Oprima la tecla del estativo **Reset (Restablecer)** para restaurar la alimentación del estativo y de la mesa.

Al realizar una parada de emergencia, la parte superior de la mesa en movimiento puede seguir moviéndose durante menos de 10 mm y 0.5 grados respectivamente.

Botones System Emergency OFF (Desconexión del sistema en caso de emergencia) utilizando el control de desconexión principal

El suministro eléctrico del sistema completa se interrumpe en caso de que se produzca un incendio, una inundación, un terremoto o una emergencia de otra tipo. Al pulsar el botón de **desconexión del sistema en caso de emergencia**, se interrumpe de forma inmediata el suministro eléctrico del sistema directamente desde el control de desconexión principal (MDC). No obstante, esta acción puede dañar archivos del sistema o se pueden perder datos del paciente, ya que el sistema no dispone de tiempo para guardar datos o cerrarse de modo ordenado.


La persona encargada del diseño estructural de las instalaciones determine el número de botones de desconexión en caso de emergencia que deben existir así como las ubicaciones de los mismos. GE recomienda colocar uno de estos botones cerca de la puerta de entrada de cada sala en las instalaciones de exploración y del sistema. Solicite a su supervisor que le muestre la ubicación dentro de la suite del sistema de los botones de desconexión del sistema en caso de emergencia. Siga las instrucciones de su centro para informar de una emergencia.

Oprima el botón de **desconexión del sistema en caso de emergencia** (botón rojo circular situada en la pared) en el caso de que se produzca una catástrofe como por ejemplo un incendio o un terremoto.

Restablecimiento del botón de desconexión en caso de emergencia

1. Pulse Start (Iniciar) situada en el control de desconexión principal.
 - De este modo, se restablecerá el suministro eléctrico en la unidad de distribución de la red eléctrica (PDU), en la consola del operador y en los dispositivos electrónicos del sistema.
2. Pulse la tecla Reset (Restablecer) del estativo en el panel del mismo.
 - De este modo, se restablecerá el suministro eléctrico en las unidades del gantry, en el sistema de rayos X y en la mesa.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Atención de emergencia al paciente durante la emisión de rayos X

- Pulse **STOP SCAN (DETENER EXPLORACIÓN)** para detener los rayos X y el movimiento del estativo y la mesa.
- Pulse **PAUSE SCAN (PAUSA DE EXPLORACIÓN)** para hacer una pausa en la exploración después de completar la actual.
- Durante un examen, el sistema hace pausas entre exploraciones si usted aprime cualquier botón del panel de control, salvo las luces de alineación. Detiene los rayos X si oprime el a los mismos botones durante una exploración.
- Seleccione **Resume** (Reonudar) en la misma pantalla para continuar con el examen.

1072



Actuaciones ante emergencias

El funcionamiento del sistema puede interrumpirse por causa de un fallo en el suministro eléctrico o como medida de seguridad (si los sensores anticollisión detectan algo) o bien el operador puede detener el funcionamiento del sistema como respuesta a una situación de emergencia.

El botón de liberación de la cuna sólo debe usarse en dos situaciones.

1. en situaciones de expulsión de emergencia.
2. Cuando se utiliza el tipo de exploración SmartStep.

Para sacar al paciente de una manera segura:

1. Presione la tecla del estativo Cradle Release (Liberación de la parte superior de la mesa) o el botón Emergency Stop (Parada de emergencia) (Figura 3-16) para desbloquear el freno.
2. Saque la parte superior de la mesa de su posición usando el saliente o la manivela de liberación de la parte superior de la mesa (Figura 3-16).
3. Ayude al paciente a bajar de la mesa.

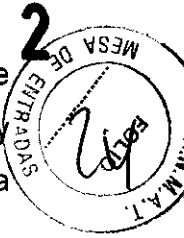
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

Marlana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, Directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en particular.

Sí el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

- reoriente o reubique el aparato (s) afectado (s)
- aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado
- consulte al punto de compra o al representante de servicio para mas sugerencias

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

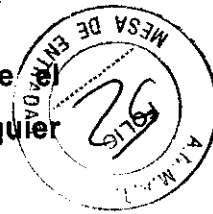
Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser causa de interferencia en radio frecuencia lo cual es una violación a las regulaciones de FCC.

No use aparatos que intencionalmente transmitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

Mariana Micucci
Apoderada
cc Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empaclar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO