



DISPOSICIÓN N° 7506

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6085-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92 denominado: CAMARA GAMMA , marca GE MEDICAL SYSTEMS.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92, denominado: CAMARA GAMMA, marca GE MEDICAL SYSTEMS

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7506

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6085-16-5

DISPOSICIÓN N°

mcv.

7506

2

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7506** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CAMARA GAMMA.

Marca: GE MEDICAL SYSTEMS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8690/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-6555-13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	-GE Medical Systems Functional Imaging. -Ha Yozma St., Tirat HaCarmel 30200, Israel.	-GE Medical Systems Functional Imaging. -Hayozma St., Tirat HaCarmel, Israel. 30200
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8690/15.	fs. 37
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8690/15.	fs. 38 a 47

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 JUL. 2012**.....

Expediente N° 1-47-3110-6085-16-5

DISPOSICIÓN N° **7506**

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

7506

07 JUL 2017

37

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

CAMARA GAMA DIGITAL

VENTRI

Fabricante: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma St. – Tirat Hacarmel, Israel. 30200

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Alfredo Palacios 1339, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CAMARA GAMA DIGITAL

VENTRI

GE Medical Systems

Serie: S/N xxxxxx

Fecha de fabricación: mm-aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Producto Autorizado por ANMAT: PM – 1407-92

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


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

7506

38

Instrucciones de uso
Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
CAMARA GAMA DIGITAL
VENTRI

3.1. Las Indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma St. – Tirat Hacarmel, Israel. 30200

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Alfredo Palacios 1339, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CAMARA GAMA DIGITAL

VENTRI

GE Medical Systems

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Producto Autorizado por ANMAT: PM – 1407-92

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

Conformidad con el estándar

El dispositivo y su etiquetado cumplirán con los siguientes estándares:

- NEMA UN 1-2001
- NEMA PS3, DICOM
- IEC 60601-1, Equipo eléctrico médico, parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-2 Requisitos de seguridad; Compatibilidad electromagnética.
- UL2601-1, Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- IEC 60601-1-4- Equipo eléctrico médico – Parte 1-4: Requisitos generales.
- CAN/CSA STD C22.2 No. 601.1 – M90

Seguridad general

Conformidad CE

Este producto cumple con los requisitos de la directiva de consejo 93/42/EEC concernientes a los dispositivos médicos Clase IIA, y por lo tanto lleva el sello CE de conformidad.

El nombre y la dirección del Representante CE aparece en el reverso de la primera página del manual.

Regulaciones en los EE.UU.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

- El sistema ha sido presentado a la FDA para que dé su autorización para que sea vendido en los EE.UU.
- Precaución: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo sólo por medio de o bajo órdenes de un médico.
- En los EE.UU., este sistema sólo debe ser usado con los radiofármacos aprobados por la FDA.
- Los cambios no autorizados o las modificaciones al equipo podrían invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

Consideraciones electromagnéticas

Este equipo cumple con los estándares EMC del IEC60601-1-2 (2da edición) para equipo eléctrico médico.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Este equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicaciones.

Para proporcionar una protección razonable contra tal interferencia, este producto cumple con los límites estándar de emisión radiada de acuerdo al CISPR11 Grupo 1 Clase A.

Los requisitos detallados y las recomendaciones acerca de la distribución de suministro de energía e instalación se enlistan en el Manual de Preinstalación o en el de Preparación del sitio.

Sin embargo, no hay garantía de que no ocurrirán interferencias en una instalación en particular.

Si se comprueba que este equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o el personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reacomodar o reubicar el dispositivo afectado.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conectar el equipo de una fuente diferente a aquella del dispositivo afectado
- Consultar en el lugar de adquisición o con el representante de servicio para más sugerencias.

El fabricante no es responsable de ninguna interferencia causada por usar cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios no autorizados o por modificaciones a este equipo. Los cambios no autorizados y las modificaciones podrían invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

Todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y adecuadamente conectados a tierra, excepto cuando está tecnológicamente prohibido. El uso de cables sin un blindaje adecuado y sin conexión a tierra puede provocar que el equipo cause interferencia de radiofrecuencia.

No utilice dispositivos que transmitan intencionalmente Señales de RF (teléfonos celulares, transeptores o productos radiocontrolados) en la proximidad de este equipo pues podría causar un funcionamiento fuera de las especificaciones publicadas. El personal médico a cargo de este equipo debe instruir a los técnicos, pacientes y demás personas que pueden llegar a estar alrededor de este equipo para que cumplan totalmente con las estipulaciones arriba mencionadas.

Con el fin de alcanzar la máxima Compatibilidad Electromagnética, es importante cumplir con los requisitos recomendados y con las distancias de separación descritos en el manual de Preinstalación o de Preparación del sitio apropiado.

1. Este producto fue diseñado y fabricado para asegurar la máxima seguridad de operación. Debe ser operado y mantenido en estricta conformidad con las precauciones de seguridad, advertencias e instrucciones de operación contenidas aquí.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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

2. El sistema ha sido diseñado para cumplir con todos los requisitos de seguridad aplicables al equipo médico. Sin embargo, cualquier persona que intente operar el sistema debe estar completamente consciente de los riesgos potenciales de seguridad.
3. Este sistema no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. El producto debe ser instalado, dársele mantenimiento y ser revisado por personal de servicio calificado de acuerdo a los procedimientos detallados en los manuales de servicio del producto.
4. El sistema, completo o en partes, no debe ser modificado en forma alguna sin la previa autorización escrita de GE Healthcare.
5. El dueño debe asegurarse de que sólo el personal con el entrenamiento apropiado y plenamente calificado tenga autorización para operar el equipo. El dueño debe llevar una lista de los operadores autorizados.
6. Es importante mantener este manual a la mano y que sea estudiado con cuidado y revisado periódicamente por los operadores autorizados.
7. Sin embargo, GEMS no quiere dar a entender que el solo hecho de leer este manual otorgue al lector la capacidad para operar, probar o calibrar el sistema.
8. No se debe permitir el acceso al sistema al personal no autorizado.
9. Si el sistema no funciona adecuadamente o no responde a los controles de la manera en que se describe en este manual, el operador debe:
 - Garantizar la seguridad del paciente y después la seguridad del equipo.
 - Seguir las precauciones de seguridad tal y como lo especifica este manual.
 - Dejar el sistema como está y no hacer ningún cambio al equipo.
 - Ponerse en contacto inmediatamente con la oficina de servicio, reportar el incidente y esperar instrucciones adicionales.
10. Las imágenes y cálculos proporcionados por este sistema están diseñados como herramientas para el usuario competente. No deben considerarse la base única e indiscutible para el diagnóstico clínico. Se invita a los usuarios a estudiar los textos y a formar sus propias conclusiones profesionales respecto a la utilidad clínica del sistema.
11. El usuario debe estar consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de exactitud y estabilidad del sistema. Se debe tener en cuenta estas limitaciones antes de tomar alguna decisión basada en los valores cuantitativos. En caso de duda, por favor consulte a su representante de ventas.
12. No cargue software ajeno al sistema en la computadora del sistema. El ejecutar aplicaciones ajenas al sistema puede interferir con las operaciones.
13. Para mantenimiento del sistema por parte del usuario y para pruebas de funcionamiento, consulte las secciones de Mantenimiento y Control de calidad, respectivamente.
14. No coloque ningún líquido o alimento sobre ninguna parte del sistema.
15. **Riesgo de choque eléctrico** – No retire o abra las cubiertas del sistema ni desconecte enchufes cuando el sistema esté encendido. Los circuitos internos usan alto voltaje capaz de causar heridas graves.
 Puede existir un riesgo eléctrico si alguna luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que se apaga el sistema. Para prevenir posibles daños, apague el switch de la caja de suministro de energía de redes que está en la pared y contacte a la oficina de servicio inmediatamente.
 Si los fusibles que se funden en las 36 horas siguientes a haber sido reemplazados, esto puede indicar un mal funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga revisar el sistema por personal de servicio calificado y no intente reemplazar ningún fusible.
16. **Riesgo de explosión** – No opere el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARCÍA
 CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7506

41

17. **Riesgo de implosión** – No someta al monitor de la computadora a un choque mecánico serio. Esto Podría ocasionar que vuelen fragmentos de vidrio y recubrimiento de Fósforo, lo cual puede causar heridas graves.
18. **Sobrecalentamiento** – No obstruya los puertos de ventilación del equipo electrónico. Siempre mantenga al menos 6 pulgadas (15.24 cm) de espacio libre alrededor de los puertos de ventilación para prevenir el sobrecalentamiento y el daño al hardware electrónico.
19. **Seguridad eléctrica** – Las unidades de distribución de energía (120VAC) no deben colocarse en el piso.
20. El Área de Seguridad marcada alrededor del Gantry y de la Mesa del paciente (tal y como se describe en el Manual de Preparación del sitio de Ventri) es un área restringida. El área debe estar libre para la rotación del Gantry y para el movimiento de la mesa. No debe haber gente u objetos en esta área restringida.
21. No se instalan radioisótopos en el dispositivo, ni permanentemente ni temporalmente, por lo que no es necesaria la conformidad con el NRC.
22. **Responsabilidad del dueño** – Es responsabilidad del dueño asegurarse que todo el que use el sistema lea y entienda la Guía del Usuario y otra información relevante.
El dueño debe asegurar la provisión continua de suministro de energía al sistema, con un voltaje y corriente de acuerdo a las especificaciones de GEMS. Si los cortes de energía son frecuentes, se debe instalar un UPS (Suministro de energía Ininterrumpido) en la línea de energía de la computadora para evitar la pérdida de datos.
Para las especificaciones acerca del UPS, consulte la sección de Requisitos de energía del manual de Preparación del Sitio.
Inflamables explosivos. No enchufe ni encienda el sistema si se detectan sustancias peligrosas en el ambiente. Si estas circunstancias son detectadas después de que el sistema ha sido encendido, no trate de apagar la unidad ni de desconectarla. Evacúe y ventile el área antes de apagar el sistema.

Definiciones de seguridad

Las instrucciones de seguridad de este manual se utilizan para la protección del paciente, operador y personal de servicio. Éstas identifican riesgos que pueden o podrían ocurrir si se ignoran las instrucciones. Los riesgos identificados se definen y clasifican como sigue:

PELIGRO

El símbolo **Peligro** se usa para identificar las condiciones o acciones características de un riesgo específico que causarán heridas personales graves o daño sustancial a la propiedad si se ignoran estas instrucciones.

ADVERTENCIAS

Las **Advertencias** se usan para identificar las condiciones o acciones características de un riesgo específico que pueden causar heridas personales graves, la muerte o daño sustancial a la propiedad si se ignoran estas instrucciones.

PRECAUCIÓN

El símbolo de **Precaución** se usa para identificar las condiciones o acciones por las que puede existir un riesgo potencial, las cuales causarán o pueden causar heridas personales menores o daño a la propiedad si se ignoran estas instrucciones.

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.

No Aplica.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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

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;

Medidas Preventivas

Las medidas preventivas que deben seguirse son las siguientes.

1. Revise los cables en busca de hendiduras, cortes y alambres expuestos.
2. No retire ninguno de los objetos de los colimadores o detectores. Esta acción puede dañar el cristal o el colimador y puede ser necesario reemplazarlo.
3. Mantenga la temperatura del cuarto en un nivel constante (entre 20- 25° C; 68- 77° F). No permita que la temperatura cambie en más de 3° C (5° F) por hora. En caso contrario, se puede dañar el cristal y podría ser necesario cambiarlo o podría provocar una baja uniformidad.
4. Para proteger el equipo contra la corrosión y asegurar un ambiente de operación seguro, la humedad podría encontrarse entre 40 -60%, no condensada.
5. Revise que el movimiento sea el adecuado durante todas las operaciones mecánicas y busque algún ruido inusual.

Limpieza del Sistema de Imagenología

No utilice detergentes o solventes orgánicos para limpiar el sistema de Imagenología. Estos productos pueden dañar el terminado del dispositivo y también puede provocar que la estructura se debilite.

Limpie la superficie del sistema con un paño humedecido con alcohol etílico a 95%, incluyendo la mesa de toma de imagen, los sujetadores para la cabeza y los accesorios.

Mantenimiento de la Computadora de Adquisición

Se recomienda llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento semanal en la computadora de adquisición para que corra en forma adecuada.

Mantenimiento Planeado por el Fabricante

El objetivo del procedimiento de Mantenimiento Planeado (PM) es asegurar un alto nivel de desempeño y fiabilidad al igual que eliminar las fallas innecesaria del sistema.

La limpieza, el ajuste y revisión del sistema realizada anualmente reducirá el número de llamadas para reparación e incrementará el Tiempo Medio Entre Fallas (MTBF)

Estas revisiones y ajustes regulares también incrementarán la vida útil del componente y previene las situaciones peligrosas para el paciente y operador.

Revisiones de Mantenimiento Realizadas por los ingenieros Especializados

Revisiones de Seguridad

Prueba de Funcionalidad del Dispositivo de Sensibilidad de Presión FE

Reemplazo de Colimador y Revisión de identificación FE

Pruebas de Averías del Botón de Emergencia FE

Revisión del sistema de emergencia FE

Revisión de la paleta de la mesa de toma de imagen FE

Prueba de Paro de Distancia de Gantry FE

Maniana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MATEO GARIBAYO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Mecánico, HW, Revisión de Imagen, Lubricación & Limpieza

Ruidos de movimiento FE

Rotación del Dispositivo de Fugas FE

Correas & Poleas dentadas de distribución FE

Revisión de Cubiertas de Rotor para encontrar grietas FE

Revisión de Cubiertas de la Mesa de Toma de Imagen para encontrar grietas

Interruptores RCU FE

Interruptores: Revise el panel de ENCENDIDO/APAGADO FE

Soporte para la Cabeza, Soporte para el Brazo, Soportes para la Pierna

El colchón no está desgarrado y está limpio.

Examine la pantalla del monitor para encontrar rasguños.

Mantenimiento de Dispositivos de Seguridad

El sistema de imagenología cuenta con cuatro tipos de dispositivos de seguridad:

- Dos botones rojos de emergencia ubicados en gantry y un botón de emergencia montado en la pared.
- PSD
- Palanca HABILITADORA (en el lado derecho de RCU)
- Mango Liberador de Paleta

Cada uno de estos dispositivos debe ser probado diaria/semanalmente, de acuerdo como se describe más adelante

Prueba de Botones de Emergencia

El operador debe probar los Botones de Emergencia cada semana, de la siguiente forma:

1. Apague la Estación de Adquisición
2. Presione cada botón de emergencia – el que está Montado en la Pared y los dos botones rojos de emergencia en Gantry. El sistema responde al detener todo movimiento existente y se apaga.
3. Reinicie el sistema de la siguiente forma:
 - Gire un cuarto del Botón de Emergencia en sentido contrario a las manecillas del reloj. El Botón de Emergencia se apretó con resorte y debe salir.
 - Levante el Cortacircuito que se encuentra ubicado en el gabinete eléctrico.
 - Presione el Botón ON (Encendido) que está a un lado del Cortacircuito.
 - Verifique que la computadora está encendida.

Prueba Diaria

La Prueba Diaria debe realizarse en cada detector por separado.

1. Dé clic en **(Reinicio de Gantry)**
2. Gantry reinicia y le sugiere realizar la prueba PSD
3. Presione un PSD (Detector 1, Detector 2).
4. Gantry en forma automática realiza una serie de Pruebas de Sistema y le sugiere que presione **<ADELANTE>**.
5. Se lleva a cabo más pruebas. Cuando se terminan, el display de la Unidad de Visualización de Gantry despliega IDLE y la posición de Inicio recurrente.

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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

7506

44

Prueba semanal

La prueba semanal debe realizarse por separado en cada detector.

Haga lo siguiente:

1. Inicie una adquisición Tomo
2. Presione un PSD (ya sea el Detector 1 o Detector 2). El sistema debe detener cualquier movimiento.
3. Presione la tecla <DESCARGAR> en la Unidad Visualizadora Remota para verificar que los detectores se mueven hacia fuera.
4. Presione la tecla <ADELANTE/PAUSA> en el RCU para continuar la adquisición.

Prueba de Mango Liberador de Paleta

Realice semanalmente el Mango de Liberación de Paleta de la siguiente forma:

1. Presione el Mango de Liberación de Paleta.
2. Empuje la Paleta hacia Gantry hasta que se detenga el movimiento de la Paleta.

La ventana IN/OUT (dentro/fuera) de la Mesa de Toma de Imagen del Paciente de la Unidad de Visualización de Gantry debe desplegarse aproximadamente "200cm" (78 pulgadas).

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

Uso dentro del entorno del paciente.

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.

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

GE Healthcare Argentina S.A.

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

7506 (HT)

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

No Aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica

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

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en él. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico.

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

Consideraciones electromagnéticas

Este equipo cumple con los estándares EMC del IEC60601-1-2 (2da edición) para equipo eléctrico médico.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Este equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicaciones.

Para proporcionar una protección razonable contra tal interferencia, este producto cumple con los límites estándar de emisión radiada de acuerdo al CISPR11 Grupo 1 Clase A.

Los requisitos detallados y las recomendaciones acerca de la distribución del suministro de energía e instalación se enlistan en el Manual de Preinstalación o en el de Preparación del sitio.

Sin embargo, no hay garantía de que no ocurrirán interferencias en una instalación en particular.

Si se comprueba que este equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o el personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reacomodar o reubicar el dispositivo afectado.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO G. ROSSI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7506

46

- Conectar el equipo de una fuente diferente a aquella del dispositivo afectado.
- Consultar en el lugar de adquisición o con el representante de servicio para más sugerencias.

El fabricante no es responsable de ninguna interferencia causada por usar cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios no autorizados o por modificaciones a este equipo. Los cambios no autorizados y las modificaciones podrían invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

Todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y adecuadamente conectados a tierra, excepto cuando está tecnológicamente prohibido. El uso de cables sin un blindaje adecuado y sin conexión a tierra puede provocar que el equipo cause interferencia de radiofrecuencia.

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;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto está obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes. Para mayor información póngase en contacto con el representante.

Reciclaje:

Máquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de máquinas 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 máquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a representante antes de desechar estos productos.

Protección ambiental

GE está comprometida con la protección del medio ambiente y de los recursos naturales.

Nuestros dispositivos son fabricados bajo estrictos lineamientos para evitar la contaminación del agua, suelo y aire circundantes.

Los materiales de empaque en los que recibió su producto son reciclables. Por favor asegúrese de que todos los materiales de empaques sean reutilizados, reciclados o desechados adecuadamente.

La mayor parte de los materiales de este producto (por ejemplo: metales, cubiertas, etc.) son reciclables. GE alienta a sus clientes a desechar el producto al término de su vida útil, para reciclaje, de acuerdo a las regulaciones locales.

Las siguientes partes son dañinas para el ambiente. Deben separarse y desecharse adecuadamente de acuerdo a las regulaciones locales:

Marcelo Garbato

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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

7506

4x

- Plomo de los contenedores del detector
- Cristales de centelleo de los detectores
- Monitor CRT

El símbolo WEEE indica que los desechos eléctricos y el equipo electrónico no deben desecharse como desecho municipal no clasificado, si no que deben recolectarse por separado. Por favor contacte a un representante autorizado del fabricante. Para más información acerca del desmantelamiento de su equipo.

Por favor póngase en contacto con la oficina de GE más cercana para asesoría.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

E

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GIBSON
COMISIONADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.