República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5170-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-0012-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-0012-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina SA, 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca General Electric nombre descriptivo Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada, y nombre técnico Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-47432420-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1407-304", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada.

Marca del producto médico: General Electric.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de NM está concebido para realizar procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general, con diferentes modos de exploración compatibles con diversos tipos de adquisición y funciones de obtención de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen.

Los modos de exploración incluyen el modo Planar Static (Estática), Multi-gated (Sincronizada múltiple), Dynamic (Dinámica) y Whole body (Cuerpo entero) y el modo Tomographic (Tomográfico) (SPECT, Gated SPECT (SPECT sincronizada), y Whole body SPECT (SPECT de cuerpo entero).

Los tipos de adquisición incluyen la obtención de imágenes de isotopo único o múltiple, cuadro de picos múltiples, fotón único en modo de lista. Las funciones de mejora de la obtención de imágenes incluyen una mezcla de colimadores, sincronización de señales fisiológicas y contorno corporal automático en tiempo real.

El sistema NM 830 es solo Sistema de Medicina Nuclear.

Para los sistemas de Tomografía Computada asociados se deberá ver cada modelo en particular, según el manual de indicaciones de uso.

Modelos:

- NM 830; NM/CT 850; NM/CT 860; NM/CT 870 DR; NM/CT 870 CZT.

Vida útil: 30 (treinta) años.

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

Nombre del fabricante 1 (para todos los modelos): GE Medical Systems Israel, Functional Imaging.

Dirección: 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, Israel.

Nombre del fabricante 2 (para el modelo NM/CT 870DR): GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.

Dirección: West Area of Building Nº 3, Nº 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, China 100176.

Nombre del fabricante 3 (para el modelo NM/CT 870DR): GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Dirección: Nº 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, China 100176.

Expediente Nº 1-47-3110-0012-19-1.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:45:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:45:52 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel 30200, Israel.

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

DIRECCIÓN: Lafayatte N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: **Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada**

MARCA: **General Electric**

MODELOS: **MN 830**
NM/CT 850
NM/CT 860
M/CT 870 CZT

N° de SERIE:

FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-304

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

1- **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING,** 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel 30200, Israel.

2- **GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.** West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176

Dirección también conocida como:

a) **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.** N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

DIRECCIÓN: Lafayatte N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: **Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada**

MARCA: **General Electric**

MODELOS: **NM/CT 870 DR**

N° de SERIE:

FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-304

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

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

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel 30200, Israel.

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

DIRECCIÓN: Lafayatte N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: **Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada**

MARCA: **General Electric**

MODELOS: **MN 830**
NM/CT 850
NM/CT 860
NM/CT 870 CZT

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-304

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

FABRICANTES:

1- **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING,** 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel 30200, Israel.

2- **GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.** West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176

Dirección también conocida como:

a) **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.** N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

DIRECCIÓN: Lafayatte N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: **Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada**

MARCA: **General Electric**

MODELOS: **NM/CT 870 DR**

N° de SERIE:

FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-304

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

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;

A.N.M.A.T. FOLIO 214 MED. DE PROD. MED.

Uso previsto del sistema

Sistema de Medicina Nuclear

Sistema NM es un sistema de medicina nuclear (NM), que está concebido para realizar procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente, con diferentes modos de exploración compatibles con diversos tipos de adquisición y funciones de obtención de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen.

Los modos de exploración incluyen el modo **Planar** (**Static** (Estática), **Multi-gated** (Sincronizada múltiple), **Dynamic** (Dinámica) y **Whole body** (Cuerpo entero)) y el modo **Tomographic** (Tomográfico) (**SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT sincronizada) y **Whole Body SPECT** (SPECT de cuerpo entero)).

Los tipos de adquisición incluyen la obtención de imágenes de isótopo único o múltiple, cuadro de picos múltiples, fotón único en modo de lista. Las funciones de mejora de la obtención de imágenes incluyen una mezcla de colimadores, sincronización de señales fisiológicas y contorno corporal automático en tiempo real.

Sistema de Tomografía Computada: ver cada modelo en particular.

Los sistemas se pueden utilizar con pacientes de todas las edades.

NM 830

El sistema NM 830 es solo Sistema de Medicina Nuclear.

Puede incluir equipo de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios.

NM/CT 850

Indicaciones de uso

- **Sistema de CT**: Diseñado específicamente para la corrección de la atenuación y la localización anatómica.
- **Sistema NM + CT**: Combinación de protocolos **Hybrid SPECT** (SPECT híbrida) y CT para la obtención de imágenes corregidas con atenuación **SPECT** basada en CT, así como

Farm. Bioq. Mariana Micucci
M.N. 13380
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

obtención de imágenes de asignación funcional y anatómica (localización, registro y fusión).

NM/CT 850 no admite operaciones de CT independientes.

NM/CT 860

Indicaciones de uso

- **Sistema de CT:** Genera imágenes transversales del cuerpo mediante reconstrucción digital de los datos de transmisión de los rayos X, obtenidos en diferentes ángulos y planos, incluidas la adquisición **Axial**, **Cine** (Animación) y **Helical** (Helicoidal). Estas imágenes se pueden obtener con o sin contraste. El sistema de CT está indicado para aplicaciones de tomografía computarizada de rayos X para cabeza, cuerpo entero y vascular.
- **Sistema NM + CT**: Combinación de protocolos **Hybrid SPECT** (SPECT híbrida) y CT para la obtención de imágenes corregidas con atenuación **SPECT** basada en CT, así como obtención de imágenes de asignación funcional y anatómica (localización, registro y fusión).

NM/CT 870 CZT y NM/CT 870 DR

Indicaciones de uso

- **Sistema de CT**: Imágenes transversales del cuerpo mediante reconstrucción digital de los datos de transmisión de los rayos X, tomados en diferentes ángulos y planos, incluidas la adquisición **Axial**, **Cine** (Animación), **Helical** (Helicoidal), **Cardiac** (Cardíaca) y **Gated** (Sincronizada). Estas imágenes se pueden obtener con o sin contraste. El sistema de CT está indicado para aplicaciones de tomografía computerizada de rayos X para cabeza, cuerpo entero, cardíaca y vascular.
- **Sistema NM+CT**: Combinación de protocolos **Hybrid SPECT** (SPECT híbrida) y CT para la obtención de imágenes corregidas con atenuación **SPECT** basada en CT, así como obtención de imágenes de asignación funcional y anatómica (localización, registro y fusión).

Los sistemas NM/CT 850 / 860 y 870 de GE puede incluir equipo de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios. El sistema puede incluir procesamiento digital de datos e imágenes, incluida la visualización, el control de calidad, la transferencia y el procesamiento, para producir imágenes en diferentes planos transversales y reformateados. Las imágenes también se pueden posprocesar para obtener imágenes adicionales, planos de obtención de imágenes, resultados de análisis y cuantificación de la absorción.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

Antes de comenzar

ADVERTENCIA

Antes de intentar utilizar o reparar el sistema, el operador y el personal del servicio técnico deberán:

- Tener la formación adecuada, consulte la sección Usuarios autorizados (perfil del operador) y la sección Seguridad del servicio técnico y mantenimiento.
- Leer y estar familiarizados con todos los Documentos relativos a la seguridad, p.xii que se incluyen con el sistema, incluido el contenido de este manual.
- Estudiar detenidamente toda la información de uso proporcionada con el sistema y revisarla de forma periódica.

Esto preparará a todos los usuarios para utilizar el equipo de forma segura y correcta con el fin de garantizar el bienestar del paciente, del operador y del personal de servicio técnico.

IMPORTANTE

- **Todo el material relacionado con la seguridad en este documento está clasificado como** PRECAUCIÓN, a menos que se indique lo contrario.
- Las imágenes de este manual tienen solo fines demostrativos. Pueden existir pequeñas diferencias que no afecten a la funcionalidad.
- Puede que alguna de las características descritas sea opcional, en función del modelo de sistema o su configuración.
- La mayoría del contenido que se incluye en este manual es pertinente para todas las cámaras NM.

Indicaciones de seguridad de este documento

Este manual utiliza tres clasificaciones para la seguridad:

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

Precauciones: se usan para identificar condiciones o acciones en las que puede existir un **peligro**, que **puede causar lesiones personales leves** o daños a la propiedad si se ignoran las instrucciones.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13369
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

Capítulo 2: Seguridad general

2.1 Información de seguridad general

⚠	**ADVERTENCIA** No debe modificarse este sistema en modo alguno, ya sea parcial o totalmente. No está permitido cambiar, añadir o retirar ninguno de los accesorios del sistema sin la previa aprobación por escrito del director del servicio técnico local de GE Healthcare.

- El sistema está diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad en su funcionamiento de forma que cumpla con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos.
- El propietario del sistema debe cerciorarse de que solo el personal formado correctamente y plenamente cualificado está autorizado para operar el equipo. Deberá mantenerse una lista de los operadores autorizados (consulte la sección Usuarios autorizados (perfil del operador), p.1-4).
- Todas las personas que operen el sistema deben conocer todos los riesgos de seguridad y estar familiarizados con las funciones y procedimientos de seguridad. El personal no autorizado no debe tener acceso al sistema.
- El equipo debe operarse en estricta conformidad con las precauciones y advertencias de seguridad de este manual.
- Las cubiertas del sistema únicamente deben ser retiradas por personal del servicio técnico cualificado. Si se daña una cubierta, póngase en contacto de inmediato con el representante

  de ventas o del servicio técnico local de GE para su sustitución o reparación.
  No explore a pacientes si las cubiertas del sistema están dañadas.

2.1.1 Etiquetas de seguridad en el sistema

Consulte la sección **Etiquetas de seguridad** en la documentación del usuario de la cámara para obtener información de cada sistema.

Cámara	Manual	Nombre de la sección
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Guía del usuario para las etiquetas adhesivas de la serie NM800 y NM600	Etiquetas de seguridad
D750b	Guía del usuario para las etiquetas adhesivas del sistema Discovery NM 750b	Etiquetas de seguridad
D530c	Etiquetas adhesivas y dirección de fabricación del sistema Discovery NM 530c	Etiquetas de seguridad

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Tecnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

2.1.2 Etiquetas de seguridad e identificación bajo las cubiertas

Consulte la documentación de servicio técnico para obtener información de cada sistema.

Cámara	Manual	Nombre de la sección
B615 D630 O640 D670 NM y sistemas híbridos NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Manual de seguridad para usuarios del servicio de la serie NM800 y NM600	Ninguna sección concreta
Subsistema de CT D670/870	CD-ROM de métodos de servicio técnico para escáner de CT **Nota:** La documentación suministrada con el sistema es específica del modelo de escáner de CT en la configuración del sistema.	Ninguna sección concreta
D750b	Manual de servicio técnico de Discovery NM 750b	Seguridad del servicio técnico
D530c	Manual de servicio técnico de Discovery NM 530c	Seguridad

2.1.3 Seguridad del servicio técnico y mantenimiento

Los usuarios del servicio técnico deben leer la información de seguridad del servicio técnico de cada sistema además de este manual.

Cámara	Manual	Nombre de la sección
B615 D630 O640 D670 NM y sistemas híbridos NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Manual de seguridad para usuarios del servicio de la serie NM800 y NM600	Ninguna sección concreta
Subsistema de CT D670/870	CD-ROM de métodos de servicio técnico para escáner de CT **Nota:** La documentación suministrada con el sistema es específica del modelo de escáner de CT en la configuración del sistema.	Ninguna sección concreta
D750b	Manual de servicio técnico de Discovery NM 750b	Seguridad del servicio técnico
D530c	Manual de servicio técnico de Discovery NM 530c	Seguridad

- Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, el centro debe realizar los preparativos necesarios según los requisitos de GE Healthcare.
- Este sistema no incluye ninguna pieza cuyo mantenimiento técnico o reparación pueda realizar el usuario.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

- La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p.1-8.

2.2 Tarjeta de referencia rápida

La tarjeta de referencia rápida es una tarjeta impresa adherida al sistema en la que se proporcionan advertencias críticas de seguridad, procedimientos de emergencia e instrucciones para encender el sistema.

Cámara	Manual	Nombre de la sección
B615	Tarjeta de referencia rápida del sistema Brivo NM 615	Ninguna sección concreta
D630/830	Tarjeta de referencia rápida del sistema Discovery NM 630/ 830	Ninguna sección concreta
O640	Tarjeta de referencia rápida del sistema Optima NM/CT 640	Ninguna sección concreta
D670/870	Tarjeta de referencia rápida del sistema Discovery NM/ CT 670/870	Ninguna sección concreta
NM/CT 850 / NM/CT 860	Tarjeta de referencia rápida del sistema NM/CT 850 / NM/CT 860	Ninguna sección concreta
D750b	Tarjeta de referencia rápida del sistema Discovery NM 750b	Ninguna sección concreta
D530c	Tarjeta de referencia rápida del sistema Discovery NM 530c	Ninguna sección concreta

2.3 Área sin obstrucciones

ADVERTENCIA

Antes de iniciar el movimiento automático (p. ej., girar los detectores a una posición predeterminada diferente, cambiar del modo L al modo H) o el movimiento iniciado por el operador (p. ej., controlador de mano), asegúrese de que no hay ningún objeto ni persona en la ruta que recorren las piezas móviles.

Al planificar el emplazamiento, debe tenerse en cuenta todo el equipo necesario para la sala. Antes de colocar elementos adicionales en la sala, por ejemplo, compartimentos, asegúrese de que no invalidan el cumplimiento de las normativas locales de la sala. Se requiere una ruta de salida sin obstáculos alrededor del sistema.

El área sin obstáculos se marca con líneas amarillas en el suelo alrededor del sistema.

Si se coloca un objeto como un monitor desencadenante de ECG externo, un carro de consola, una silla de ruedas, un tubo de soporte de infusión o un soporte para inyecciones en esta área para un examen, tenga especial cuidado de no obstaculizar las piezas móviles del sistema. Coloque los objetos que no se vayan a usar para una tarea concreta fuera del área sin obstrucciones. Evite caminar sobre los componentes que sobresalen del suelo como los rieles, los puntos de anclaje de la mesa, los puntos de acoplamiento del carro o los puntos de detención sísmica (si los hubiera).

No coloque ningún objeto debajo del borde de la mesa del paciente o de los detectores, ya que el movimiento vertical de la mesa puede aplastarlos y provocar daños.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO VARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

2.4 Manejo de radiofármacos

Es responsabilidad exclusiva de los profesionales sanitarios decidir si el paciente precisa someterse a exploraciones para la obtención de imágenes nucleares con fines diagnósticos y qué radiofármaco es el adecuado.

Los radiofármacos los administra directamente un profesional sanitario al paciente bajo prescripción de un médico. La atención a pacientes a los que se les ha inyectado un radioisótopo es responsabilidad exclusiva de los profesionales sanitarios.

El desecho de los radiofármacos, ya sea de forma individual o junto a otros accesorios del sistema, debe cumplir la normativa local del país con el fin de garantizar un desecho adecuado.

Capítulo 4: Seguridad del operador y el paciente

IMPORTANTE

Consulte la sección Antes de comenzar, p.x para conocer las advertencias generales relativas a la seguridad del paciente, del operador y del servicio técnico.

4.1 Seguridad general del operador y el paciente

ADVERTENCIA

Pueden producirse lesiones (pinzamientos o aplastamientos) debido a:

- Movimientos inesperados del paciente
- Si no se garantiza un espacio de seguridad o se retiran los obstáculos alrededor del sistema (consulte la sección Área sin obstrucciones, p.2-6) o no se garantiza un espacio de seguridad para el movimiento del sistema alrededor del paciente y los accesorios (consulte la información a continuación)
- Inicialización del movimiento del gantry (ya sea por el sistema o el usuario) con una persona u objeto en las cercanías del sistema
- Movimientos indeseados del sistema

Si se produce un movimiento indeseado o no se detiene el mismo, pulse los botones de parada de emergencia (consulte Mecanismos de emergencia y seguridad, p.3-1).

ADVERTENCIA

Bajo ninguna circunstancia deje al paciente solo en la sala de exploración. Si debe dejar al paciente y salir de la sala, asegúrese de que puede observar al paciente y que puede comunicarse con él (p. ej., mediante el intercomunicador).

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 11389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

- El sistema solamente debe ponerlo en funcionamiento el personal cualificado y autorizado (consulte la sección Usuarios autorizados (perfil del operador)).
- Si hay algún signo de riesgo para el paciente, lleve a cabo lo siguiente:
  - Si el sistema no ha iniciado el movimiento, no active ningún movimiento del sistema
  - Consulte la *Tarjeta de referencia rápida de cada sistema (consulte la sección Tarjeta de referencia rápida)* para obtener instrucciones relativas a los problemas de seguridad.
- Compruebe si existen obstáculos alrededor del equipo antes de mover la mesa, la silla o los detectores (consulte la sección Área sin obstrucciones, p.2-6).
- Si se produce algún problema en el sistema o algún incidente relacionado con la seguridad, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.
- Para evitar una exposición innecesaria a la radiación o interferir con los resultados de la prueba, no realice ningún procedimiento de control de calidad ni calibración cuando los pacientes se encuentren en el área de exploración. El resto del personal no debe situarse cerca del área de exploración, a menos que sea necesario.
- Los operadores deberán utilizar medios de protección como delantales de plomo, etc. para protegerse de la exposición a la radiación debida a la cercanía al paciente durante el posicionamiento de éste y a la monitorización de la exploración, sobre todo en salas pequeñas. Siga la normativa local, en la que encontrará más pautas.
- Asegúrese de que el pedal (si existe) esté ubicado en una zona en la que ni el operador ni el paciente puedan activarlo accidentalmente mientras realizan los procedimientos de posicionamiento y obtención de imágenes.

4.1.1 Brazo del gantry (cuando proceda)

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el monitor de la pantalla del gantry que está montado en el brazo no esté centrado encima de la mesa del paciente para que al mover la mesa hacia arriba (de forma automática o mediante el controlador de mano) no colisione con el paciente.

4.2 Seguridad eléctrica del operador

PELIGRO

- Los operadores no deben retirar ni abrir las cubiertas o los enchufes del sistema. El alto voltaje de los circuitos internos puede provocar lesiones graves.
- No toque las partes con electricidad de los conectores de la unidad de ECG (cuando proceda) u otros equipos.
- Evite el contacto con los conductores eléctricos.

ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una toma de alimentación con tierra de protección.
- No conecte ningún equipo eléctrico a la toma de corriente proporcionada con el sistema. Estas conexiones sólo las pueden realizar representantes del servicio técnico cualificados.

Incendio de origen eléctrico

PELIGRO

Para evitar descargas eléctricas o quemaduras producidas por el uso de un tipo de extintor inapropiado, asegúrese de que solo se utilizan extintores aprobados para incendios de origen eléctrico.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13369
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

4.2.1 Sistemas con SAI (sistema de alimentación ininterrumpida)

ADVERTENCIA

Se puede instalar el sistema con un SAI aprobado por GE. Un SAI es un accesorio que proporciona suministro eléctrico temporal al sistema durante fallos de corriente en el centro. La instalación del SAI debe llevarla a cabo personal de servicio técnico cualificado. En el manual del fabricante del SAI encontrará los requisitos recomendados de funcionamiento y reparación.

4.2.2 Conexiones eléctricas de accesorios externos

ADVERTENCIA

Los sistemas NM combinados con accesorios aprobados por GE cumplen con la norma IEC60601-1 relativa a la seguridad y rendimiento de los sistemas electromédicos. No conecte al sistema dispositivos eléctricos que no estén aprobados por GE, ya que puede aumentar la corriente eléctrica de fuga, lo que puede producir descargas eléctricas. Si es apropiado, siga el manual del fabricante del accesorio para obtener los requisitos recomendados de funcionamiento y reparación.

4.3.1 Cambio de los colimadores (cuando proceda)

ADVERTENCIA

- El carro de los colimadores es muy pesado, sobre todo si está cargado con colimadores. Si no sigue las precauciones de esta sección, se puede producir un movimiento incontrolado que provoque lesiones personales o daños en el equipo.
- Durante el procedimiento de cambio, deberá acoplar el carro frente al gantry y pulsar el vástago del pedal del carro hasta que se acople por completo para bloquear el carro en dicha posición. Tire del mango para comprobar que el carro queda perfectamente acoplado antes del siguiente paso.

4.5 Carga, fijación y posicionamiento del paciente

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que los dedos y la ropa del paciente no queden atrapados en el equipo durante la colocación del paciente.
- Compruebe que todas las vías del paciente (vías i.v., tubo de oxígeno, etc.) pueden adaptarse a todas las posiciones que deberán adoptarse durante la exploración. Coloque y fije estas conexiones a lo largo del paciente para evitar pinzamientos o tirones producidos por las piezas móviles del sistema (detectores giratorios, movimientos de la mesa, soporte de la plataforma, etc.).
- En los alrededores del sistema, los operadores, los pacientes y el personal deben prestar atención y evitar:
  - Obstáculos en el suelo como cables, puntos de fijación de la mesa, etc.
  - Plataforma situada detrás del gantry (cuando proceda).
- Los operadores, los pacientes y el personal que estén de pie, sentados o caminando delante del gantry deben prestar atención al peligro de tropezarse con el carro de colimador, la placa de acoplamiento y los rieles (consulte también Área sin obstrucciones, p.2-6).

Farm. Bioq. Mariano Micucci
MN 13380
Dirección Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

4.5.1 Recolocación del sistema en modos del detector sin mesa

Para recolocar el sistema en cualquiera de los siguientes modos del detector sin mesa (**Stretcher** (Camilla), **Plantar** (Planar), **Vertical Inside** (Vertical hacia dentro), **Vertical Outside** (Vertical hacia fuera)):

1. Asegúrese de que el paciente no está cerca de la mesa o los detectores.

⚠	**⚠ PRECAUCIÓN** Los detectores pueden girar cuando se mueven para ir de un modo del detector a otro.

2. Mueva la mesa a la posición inclinada.
3. Seleccione el modo del detector necesario.
4. Pulse **<SET>** (<DEFINIR>). ◆

4.5.2 Colocación para la exploración sobre la mesa (cuando proceda)

⚠	**⚠ ADVERTENCIA** Los siguientes elementos se clasifican como advertencias.

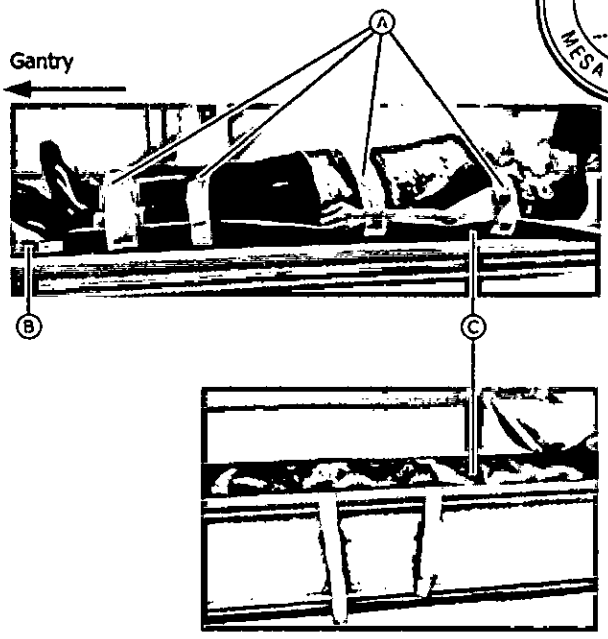
Para evitar pinzar o aplastar los miembros u otras partes del cuerpo del paciente durante el movimiento de la mesa o del detector, asegúrese de que:

- Todas las extremidades y partes del cuerpo del paciente se encuentran dentro de la plataforma o de sus accesorios y permiten el desplazamiento completo de la mesa sin colisionar con el detector o el gantry.
- Las manos, los pies o la cabeza del paciente no sobresalgan de los límites de la plataforma o de los accesorios acoplados a la plataforma.
- Asegúrese de que el pelo del paciente (si lo tiene largo) no sobresalga del extremo de la plataforma ni cuelgue por debajo de la plataforma. Si no se respeta esta precaución, el cabello del paciente puede quedar atrapado entre la plataforma y el soporte de la plataforma. Si es necesario, utilice un gorro como medida preventiva.
- Si mueve manualmente la mesa mediante la palanca de la plataforma, asegúrese de que el nivel de altura de la plataforma está por encima del soporte de la plataforma situado en el cilindro (si es pertinente para el modelo de cámara).

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

- Si la colchoneta tiene faldones Ⓒ:
  - Coloque la colchoneta en la plataforma de manera que el lateral sin faldones Ⓑ sea el más cercano al gantry.
  - Utilice los faldones para evitar:
    - Pellizcos en el cuerpo del paciente
    - Fuga de líquidos sobre la mesa
    - Caídas de objetos pequeños, como monedas, en la base de la mesa, etc.
- Utilice las correas de la colchoneta Ⓐ para:
  - Sujetar los faldones de la colchoneta cerca del cuerpo del paciente para que su posicionamiento sea más preciso y ayudar a mantener al paciente quieto durante los procedimientos de exploración.
  - Evitar que los faldones de la colchoneta interfieran con el mecanismo de contorno (por ejemplo, aumentando el radio de adquisición o activando el PSD).



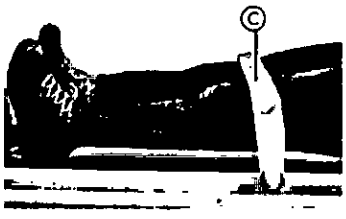
- Use las correas de la mesa para sujetar las extremidades, el cuerpo y la cabeza si es necesario. Asegúrese de que las cintas de sujeción de las correas estén bien sujetas.

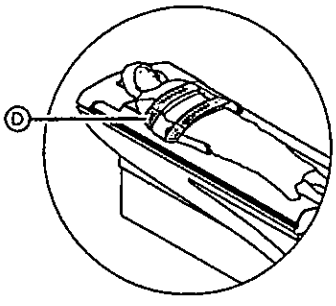
  Ⓒ Utilice las correas de la colchoneta para sujetar las piernas.

  Ⓓ Utilice el juego de correas de sujeción de brazos multiuso para colocar al paciente con ambos brazos pegados al cuerpo.

  Ⓔ Utilice las tiras de sujeción de los brazos sobre la cabeza para sujetar los brazos del paciente por encima de la cabeza.

  En concreto, si es necesario colocar al paciente con los brazos hacia arriba, utilice las correas proporcionadas o el dispositivo de sujeción para brazos para evitar que los brazos del paciente se muevan y alcancen los componentes en movimiento del sistema. Si el paciente no es capaz de mantener la posición con los brazos levantados, sujete uno o ambos brazos.





- En las exploraciones donde la cabeza del paciente sobresale del borde de la plataforma, debe utilizarse el reposacabezas. Además, utilice medidas preventivas como un gorro.
- No coloque al paciente en la posición de decúbito prono si los pies sobresalen de los límites de la plataforma o el extensor de la plataforma acoplado y cuelgan por debajo de la altura de la plataforma.

4.5.3 Pacientes con peso excesivo

⚠ ADVERTENCIA

No superar nunca la carga máxima permisible de la mesa y la silla del paciente (consulte la sección Introducción de pacientes, p.1-3). Si se sobrepasan las especificaciones de límite de carga de la mesa, la silla del paciente o los accesorios, puede romperse alguna pieza y el paciente puede sufrir lesiones.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13639
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARRDY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

4.5.5 Advertencias de seguridad para accesorios y soportes

- Utilice únicamente equipos aprobados por GE con este sistema, consulte la sección Instrucciones de uso, p.1-7.
- Siempre que utilice un accesorio de soporte del paciente, asegúrese de que no está dañado ni roto. Si presenta fisuras u otro tipo de daño, debe sustituirse, ya que puede provocar lesiones al paciente.
- Compruebe periódicamente los mecanismos de fijación del accesorio (cintas de sujeción, conectores, etc.). Póngase en contacto con el representante de GE Healthcare si están sueltos o dañados.
- Asegúrese de que la sujeción del accesorio no pince ni interfiera con las conexiones del paciente (vías i.v., tubo de oxígeno, etc.).

4.5.5.1 Accesorios de la mesa del paciente (cuando proceda)

ADVERTENCIA

Antes de iniciar el movimiento automático del gantry (p. ej., cambiar del modo L al modo H), asegúrese de que el recorrido del movimiento automático (consulte la sección Área sin obstrucciones) se encuentra despejado de accesorios y que las extremidades del paciente no sobresalen. En concreto, retire los accesorios que sobresalgan de la mesa, como el reposacabezas o el extensor desmontable de la plataforma.

- El mecanismo de advertencia de colisión (consulte la sección Mecanismos de emergencia y seguridad, p.3-1) no tiene en cuenta los accesorios de la mesa del paciente, como el extensor desmontable de la plataforma, el reposacabezas, el dispositivo de sujeción para brazos, el soporte para la posición de decúbito supino y el soporte del maniquí. Por tanto, debe tenerse especial cuidado al controlar cualquier movimiento de la mesa (arriba, abajo, entrada y salida) para evitar el contacto del accesorio extendido con el gantry y los detectores.
  Por ejemplo, en una instalación de sistema que utiliza la disposición de sala mínima, es posible que el montaje de un extensor de plataforma (soporte para piernas o reposacabezas) limite el rango de desplazamiento de la plataforma dentro del gantry y, por lo tanto, es necesario evitar su colisión con la pared.
- Ninguno de los accesorios desmontables de posicionamiento del paciente soporta el peso completo de un paciente. No permita que los pacientes se sienten, se suban o ejerzan una presión excesiva en los accesorios, ya que pueden romperse o soltarse de la plataforma y provocar lesiones. En concreto, el reposacabezas y el extensor desmontable de la plataforma están diseñados para soportar un peso limitado. Pida al paciente que se coloque en el reposacabezas o el extensor de la plataforma o ayúdele personalmente a colocarse en la

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13380
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

posición adecuada. Si el paciente intenta apoyarse en el reposacabezas o el extensor de la plataforma durante el posicionamiento, este puede romperse y provocar lesiones en la cabeza o el cuello del paciente.

- Si las correas de la mesa resultan cortas para pacientes de gran tamaño, puede solicitar unas correas más largas (con cintas de sujeción).
- Durante la exploración, use el extensor desmontable de la plataforma para sujetar los pies si el paciente es alto.
- Compruebe si los accesorios, como el reposacabezas o el extensor desmontable de la plataforma, están bien sujetos a la plataforma para garantizar la estabilidad. Un movimiento indeseado del reposacabezas o el extensor desmontable de la plataforma puede reducir la calidad de la imagen.
- La atenuación del extensor desmontable de la plataforma es distinta de la atenuación de la plataforma de la mesa.
  Por ello, no se recomienda incluir el extensor de la plataforma y la plataforma de la mesa en el mismo **Field of View** (Campo de visión) explorado, ya que así se evitan variaciones en la intensidad de la imagen.
- Si los accesorios han absorbido líquidos y no pueden limpiarse, póngase en contacto con el representante de GE para pedir una pieza de sustitución.

4.6 Interferencias recíprocas con el sistema

ADVERTENCIA

Posible riesgo por marcapasos: aunque la posibilidad de interferencia con los marcapasos es pequeña, el operador deberá mantenerse alerta ante el riesgo que supone cualquier equipo que utilice señales eléctricas de alta frecuencia.

Otros dispositivos implantables o que se lleven en el cuerpo: siempre tenga en cuenta la posible relación de peligro entre la adquisición de imágenes y los dispositivos implantados en el paciente o los dispositivos activos que éste lleve en el cuerpo. Para evitar un potencial efecto de detrimento del procedimiento de adquisición de imágenes, póngase en contacto con el fabricante de tales dispositivos a fin de solicitar más información.

4.8 Preparación y aplicación de la exploración

El sistema incluye una recopilación de protocolos clínicos. La lista de exploraciones y los parámetros de exploración que se proporcionan son sugerencias para la implementación de protocolos clínicos específicos, tal como proponen la literatura y las directrices profesionales publicadas. En muchos casos, los protocolos que se proporcionan contienen varias variantes para el mismo procedimiento. Se aconseja a los usuarios que utilicen estas suferencias como un punto inicial (como ejemplos) para la definición de sus propios protocolos, con el fin de cubrir mejor las necesidades clínicas locales, al mismo tiempo que cumple las normativas y procedimientos del centro y nacionales.

ADVERTENCIA

Es responsabilidad del usuario seguir estas instrucciones impuestas por las autoridades reguladoras y sanitarias locales relativas a las dosis, los procedimientos de exploración y los parámetros de exploración. Debe tener cuidado a la hora de modificar parámetros interrelacionados tales como dosis, colimador, parámetros del tiempo de exploración y las stop conditions (condiciones de detención), entre otras.

ADVERTENCIA

Antes de iniciar una exploración, compruebe que la configuración que se muestra refleja correctamente la posición real del paciente, para garantizar que el etiquetado de los datos adquiridos se oriefita correctamente.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

IF-2019-47432420-APN-DNPM#ANMAT

4.9 Durante la exploración

ADVERTENCIA

Para evitar el pinzamiento o aplastamiento del paciente, observe con cuidado al paciente y el equipo **en todo momento** durante el movimiento de los componentes del sistema.

- Asegúrese de que el paciente no levante la cabeza, si es pertinente, ni las manos y de que no mueva el cuerpo durante la exploración.

4.10 Descarga del paciente

ADVERTENCIA

Cuando proceda, para evitar la caída del paciente, asegúrese de que la mesa se encuentra a la altura apropiada antes de ayudar al paciente a bajar de la misma.

ADVERTENCIA

Antes de retirar al paciente de la exploración en posición de decúbito prono (cuando proceda), debe:

- Retirar el dispositivo de sujeción para la posición de decúbito prono.
- Asegurarse de que el paciente no se esté agarrado al extremo o los bordes de la plataforma.

- Asegúrese de que el paciente no ejerza una presión indebida sobre los accesorios montados durante el proceso de descarga.
- Ayude al paciente a bajarse de la mesa o la silla y a evitar los obstáculos del suelo.

Todas las advertencias, precauciones y peligros se encuentran indicadas en el Manual de Usuario de los equipos.

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

La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p.1-9.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13350
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

1.9 Información de servicio técnico (descripción técnica)

Consulte el **CD de servicio técnico** de la cámara para obtener información de cada sistema.

Cámara	Manual	Nombre de la sección
B615	CD de documentación de servicio técnico de los sistemas NM800 y NM600	Ninguna sección concreta
D630 / NM830		Ninguna sección concreta
O640		Ninguna sección concreta
D670 / NM/CT 870		Ninguna sección concreta
D670 CZT/870 CZT		Ninguna sección concreta
NM/CT 850 / NM/CT 860		Ninguna sección concreta
Subsistema de CT D670/870	CD-ROM de métodos de servicio técnico para escáner de CT **Nota:** La documentación suministrada con el sistema es específica del modelo de escáner de CT en la configuración del sistema.	Ninguna sección concreta
D750b	CD de documentación de servicio técnico del sistema Discovery NM 750b	Ninguna sección concreta
D530c	CD de documentación de servicio técnico del sistema Discovery NM530c	Ninguna sección concreta

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;

Farm. Bioq. Mariana Micucci
M.N. 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

2.1.3 Seguridad del servicio técnico y mantenimiento

Los usuarios del servicio técnico deben leer la información de seguridad del servicio técnico de cada sistema además de este manual.

Cámara	Manual	Nombre de la sección
B615 D630 O640 D670 NM y sistemas híbridos NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Manual de seguridad para usuarios del servicio de la serie NM800 y NM600	Ninguna sección concreta
Subsistema de CT D670/870	CD-ROM de métodos de servicio técnico para escáner de CT **Nota:** La documentación suministrada con el sistema es específica del modelo de escáner de CT en la configuración del sistema.	Ninguna sección concreta
D750b	Manual de servicio técnico de Discovery NM 750b	Seguridad del servicio técnico
D530c	Manual de servicio técnico de Discovery NM 530c	Seguridad

- Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, el centro debe realizar los preparativos necesarios según los requisitos de GE Healthcare.
- Este sistema no incluye ninguna pieza cuyo mantenimiento técnico o reparación pueda realizar el usuario.

- La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p.1-8.

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;

Farm. Bioq. Mariana Micocci
M.N. 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

5.3 Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este equipo cumple con el estándar de EMC en la norma IEC 60601-1-2 sobre dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF). Puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos de uso médico y no médico, así como en comunicaciones de radio. Con el fin de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto cumple con los límites establecidos para emisiones irradiadas según los límites estándar de Grupo 1, Clase A de la norma CISPR11.

En el *Manual de preinstalación* (incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p.1-8) aparecen los requisitos detallados y las recomendaciones sobre la distribución e instalación de la fuente de alimentación.

Sin embargo, no existe garantía de que no ocurran interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo produce interferencias (que pueden estar determinadas al encender y apagar el equipo), el operador (o el personal de servicio cualificado) deben intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reorientar o recolocar los dispositivos afectados
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- Conectar el equipo en una fuente distinta a la del dispositivo afectado
- Consultar en el punto de compra o al representante de GE para obtener más sugerencias.

El fabricante no es responsable de interferencia alguna derivada del uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados ni de cualquier cambio o modificación no autorizados efectuados en este equipo. Cualquier cambio o modificación no autorizados podría anular la autoridad del usuario para operar con el equipo.

Todos los cables de interconexión con los dispositivos periféricos deben estar protegidos y debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos ni conectados a tierra puede provocar interferencias de radiofrecuencia en el equipo.

No utilice dispositivos que de forma intencionada transmitan señales de frecuencia de radio (teléfonos móviles, transceptores o productos controlados por radio) en las cercanías de este equipo, ya que pueden provocar que el funcionamiento de este se vuelva impredecible y no acorde a lo establecido en las especificaciones. Las distancias de separación recomendadas se encuentran detalladas en el *Manual de preinstalación* (incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p.1-8). Mantenga estos tipos de dispositivos apagados cuando estén cerca de este equipo.

El sistema no debe colocarse junto a, o apilado sobre, otros equipos. Si es preciso colocarlo junto a, o sobre, otros equipos, se deberá observar el sistema para comprobar el correcto funcionamiento en la configuración en la que se va a utilizar.

El personal médico a cargo del equipo debe instruir a técnicos, pacientes y otros usuarios que puedan estar cerca de este equipo a fin de que cumplan completamente con el requisito anteriormente mencionado.

En el *Manual de preinstalación* (incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p.1-8) encontrará más datos y recomendaciones para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13069
Dirección Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARTOY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

(EMC) de una instalación típica. Recuerde que el campo magnético de un dispositivo MRI cercano puede provocar un riesgo de interferencias. Los límites de amplitud del campo magnético se especifican en el *Manual de preinstalación* (incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p.1-8).

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.

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);

Ver Manuales específicos de instalación

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;

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

1.3.4 Colimadores

Cada colimador consta de una placa de plomo gruesa con orificios, diseñada para permitir que solamente los rayos gamma que viajan en una dirección determinada choquen contra el detector, mientras que los demás rayos gamma, con potencias específicas, son detenidos por la placa de plomo. Además de su función en la adquisición de imágenes, los colimadores proporcionan protección térmica y física para los cristales de centelleo de los detectores.

⚠ PRECAUCIÓN

Los detectores de NM deberán cargarse siempre con los colimadores, para que el cristal no quede expuesto. Durante los procedimientos que requieren retirar los colimadores, deben instalarse colimadores señuelo para proteger el detector.

Los colimadores disponibles para el sistema se describen enColimadores del sistema, p.1-30:

Tabla 1-4: Colimadores del sistema

Tipo de colimador*	Sistema	Ejemplos de isótopos empleados con el colimador
LEUHR (baja energía y resolución ultraalta)	Todo	Tc^{99m}
LEHR (baja energía y alta resolución)	Todo	La Tc^{99m}, Tl^{201}
LEHS (baja energía y alta sensibilidad)	Todo	La Tc^{99m}, Tl^{201}
LEHRS (Baja energía y alta resolución y sensibilidad)	Todo	Tc^{99m}

Tabla 1-4: Colimadores del sistema (cont.)

Tipo de colimador*	Sistema	Ejemplos de isótopos empleados con el colimador
ELEGP (baja energía extendida para uso general)	Todo	Tc^{99m}, I^{123}
MEGP (energía media para uso general)	Todo	La Ga^{67}, In^{111}
HEGP (alta energía para uso general)	Todo	I^{131}
WEHR (amplio rango de energía y alta resolución)†	B70CZT/D670CZT	Tl^{201}, Tc^{99m}, I^{123}
Pinhole (Orificios) (orificios con 3 elementos)	Todo	Tl^{201}, Tc^{99m}, I^{123}, I^{131}
Fan-Beam (Haz en abanico) (haz en abanico de alta resolución con baja energía para adquisiciones de imágenes cerebrales)	No disponible para B615	Tc^{99m}

* Todos los colimadores salvo el colimador de orificios y el colimador de haz en abanico son colimadores de haces paralelos.
† En la interfaz de usuario, se puede hacer referencia a este colimador como WEHR45.

La cara exterior de cada colimador incluye:

- Dispositivos de seguridad sensibles a la presión (PSD), p.3-10, que impiden la colisión accidental entre el paciente y el detector durante los procedimientos de adquisición de imágenes normales.
- La carcasa Instrumento Body Contour (Contorno corporal), p.1-33 (opcional para B615).

Los colimadores se almacenan en sus carros si no se encuentran en los detectores. Para obtener instrucciones y procedimientos detallados para la sustitución de los colimadores y los colimadores señuelo, consulte la *Guía de operaciones clínicas NM.*

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MAT. DE PROD. MED.

4.4 Colimadores

Sistema	Tipo de colimador									
	Colimadores de orificios paralelos*†								Otros colimadores	
	LEUHR Baja energía y resolución ultraalta	LEHR Baja energía y alta resolución	WEHR Amplio rango de energía y alta resolución	LEHS Baja energía y alta sensibilidad	LEHRS Baja energía y alta resolución y sensibilidad	ELEGP Baja energía extendida para uso general	MEGP Energía media para uso general	HEGP Alta energía para uso general	Orificios‡	Haz en abanico **
B615	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	
B830/D630/O640	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓
B50/B60	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B70DR/D670NaI	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B70CZT/D670CZT			✓							

* Para ver las especificaciones, consulte Parámetros para colimadores de orificios paralelos, p.4-12
† Los colimadores de baja energía (LEUHR, LEHR, LEHS, ELEGP) son los únicos colimadores que funcionan en la geometría de dos detectores de 90°
B615 – geometría de configuración de 90° no disponible.
‡ Para ver las especificaciones, consulte Parámetros para colimadores de orificios, p.4-13
** Para ver las especificaciones, consulte Parámetros para colimadores de haz en abanico (Opción para 830/D630/870/ D670/O640), p.4-14

Cada grupo de colimadores incluye un carro en el que se montan dos colimadores, a excepción del colimador de orificios.

B615 – cada carro de colimador soporta un solo colimador.

Parámetros para colimadores de orificios paralelos

Parámetros del colimador*		B70CZT/D670CZT WEHR	LEUHR	LEHR	LEHS	ELEGP	MEGP	HEGP
Field of View (Campo de visión) (FOV) (mm)		511 x 393	540 x 400	540 x 400	540 x 400	540 x 400	540 x 400	540 x 400
Penetración calculada		0,55% (Tc^{99m})	0,3% (Tc^{99m})	0,3% (Tc^{99m})	5% (Tc^{99m})	0,3% (I^{123}) 2,3% (Kr^{81})	2% (Ga^{67})	2% (I^{131})
3/8"	Sensibilidad del sistema (cpm/µCi) a 100 mm (por detector)†	190 (Tc^{99m})	83 (Tc^{99m})	160 (Tc^{99m})	470 (Tc^{99m})	320 Tc^{99m} 224 (I^{123})	144 (Ga^{67})	97 (I^{131})
	Sensibilidad del sistema (cps/MBq) a 100 mm (por detector)†	85 (Tc^{99m})	38 (Tc^{99m})	72 (Tc^{99m})	211 (Tc^{99m})	144 (Tc^{99m}) 101 (I^{123})	65 (Ga^{67})	43 (I^{131})
	Resolución del sistema FWHM (mm) a 100 mm‡	7,6	6,1	7,4	10,8	10,3	9,4	12,0
5/8"	Sensibilidad del sistema (cpm/µCi) a 100 mm (por detector)†	N/A	N/A	165 (Tc^{99m})	N/A	330 Tc^{99m} 245 (I^{123})	150 (Ga^{67})	165 (I^{131})
	Sensibilidad del sistema (cps/MBq) a 100 mm (por detector)†			74 (Tc^{99m})		148 (Tc^{99m}) 110 (I^{123})	67 (Ga^{67})	73 (I^{131})
	Resolución del sistema FWHM (mm) a 100 mm‡			7,7		10,6	9,8	12,5
Tipo de orificio		Cuadrado	Hex	Hex	Hex	Hex	Hex	Hex
Diámetro del orificio (mm)		2,26	1,22	1,5	2,31	2,5	3,0	4,0
Espesor septal (mm)		0,2	0,15	0,2	0,152	0,4	1,05	1,8
Longitud del orificio (mm)		45	38	35	34	40	58	66
Peso (en kg/lb)		50/110	80/176	60/132	60/132	62/136	103/227	131/289

* Consulte la hoja de datos para conocer los parámetros relativos a otros colimadores.
† Medición con ventana al 20% utilizando el isotopo correspondiente en cada colimador, con tolerancia al ±10%.
‡ Medición a distancia de 100 mm de la parte frontal del colimador con tolerancia al ±4%.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

Parámetros para colimadores de orificios

Parámetro	Especificaciones		
Field of View (Campo de visión) (FOV) (mm)	200 (diámetro)*		
Peso (kg/lb)	98/216		
Diámetro del orificio de inserción	Sensibilidad del sistema de 9,5 mm (cpm/µCi) a 100 mm (por detector)†	Sensibilidad del sistema de 9,5 mm (cps/MBq) a 100 mm (por detector)†	Resolución del sistema de 9,5 mm FWHM (mm) a 100 mm‡
0,2 mm	43	19	3,8
4,45 mm	200	90	6,5
8 mm	570	258	11,4

* Diámetro de la base cónica del orificio (en el lado del cristal del detector).

† Sensibilidad medida con Co^{57} (fuente de puntos a 100 mm del centro de inserción, con cubierta PSD, ventana al 20%) extrapolada a Tc^{99m} y con tolerancia al ±10%.

‡ Resolución medida con tolerancia al ±4%.

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

Póngase en contacto con el representante del 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 electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; Requisitos ambientales y de alimentación

La fuente de alimentación principal del sistema incluye adaptador eléctrico.

El sistema funciona con tensión de línea en función de las condiciones y normas locales

Requisitos de alimentación

830/D630/B615	208, 220, 230, 240 V CA nominal, 1 PH + Neutro 50/60 Hz. Consumo de energía: 6 kVA máximo, 2,5 kVA medio.
850/860	380, 400, 420, 440, 460, 480 V CA nominal, trifásico Delta o Wye, 50/60 Hz. Consumo de energía: 40 kVA máximo, 8,8 kVA medio.
870/D670	380, 400, 420, 440, 460, 480 V CA nominal, trifásico Delta o Wye, 50/60 Hz. Consumo de energía: 90 kVA máximo, 22 kVA medio.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A

Requisitos ambientales

Parámetro	Máximo	Mínimo	Recomendado	Intervalo de cambio máximo
Temperatura	26 °C (79 °F)	18 °C (64 °F)	22 °C (72 °F)	3 °C/h (5 °F/h)
Humedad	Relativa del 60% sin condensación	Relativa del 30% sin condensación		5%/h

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;

Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

DIEGO LARROY
APODERADO
GE Healthcare Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-47432420-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-0012-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 11:54:32 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 11:54:34 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0012-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina SA, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada.

Marca del producto médico: General Electric.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de NM está concebido para realizar procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general, con diferentes modos de exploración compatibles con diversos tipos de adquisición y funciones de obtención de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen.

Los modos de exploración incluyen el modo Planar Static (Estática), Multi-gated (Sincronizada múltiple), Dynamic (Dinámica) y Whole body (Cuerpo entero) y el

modo Tomographic (Tomográfico) (SPECT, Gated SPECT (SPECT sincronizada), y Whole body SPECT (SPECT de cuerpo entero).

Los tipos de adquisición incluyen la obtención de imágenes de isotopo único o múltiple, cuadro de picos múltiples, fotón único en modo de lista. Las funciones de mejora de la obtención de imágenes incluyen una mezcla de colimadores, sincronización de señales fisiológicas y contorno corporal automático en tiempo real.

El sistema NM 830 es solo Sistema de Medicina Nuclear.

Para los sistemas de Tomografía Computada asociados se deberá ver cada modelo en particular, según el manual de indicaciones de uso.

Modelos:

- NM 830; NM/CT 850; NM/CT 860; NM/CT 870 DR; NM/CT 870 CZT.

Vida útil: 30 (treinta) años.

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

Nombre del fabricante 1 (para todos los modelos): GE Medical Systems Israel, Functional Imaging.

Dirección: 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, Israel.

Nombre del fabricante 2 (para el modelo NM/CT 870DR): GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.

Dirección: West Area of Building Nº 3, Nº 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, China 100176.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Nombre del fabricante 3 (para el modelo NM/CT 870DR): GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Dirección: Nº 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, China 100176.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1407-304, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0012-19-1

Disposición Nº 5170 27 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT