



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

DISPOSICIÓN Nº **2161**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6556/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-93, denominado: Cámara Gamma, marca GE Medical Systems.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-93, correspondiente al producto médico denominado: Cámara Gamma, marca: GE Medical Systems, propiedad de la firma GE



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

DISPOSICIÓN N° 2161

HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3093 de fecha 30 de mayo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-93, denominado: Cámara Gamma, marca: GE Medical Systems.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-93.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6556/13-8

DISPOSICIÓN N° 2161

sao


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2161** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-93 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE 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: Cámara Gamma

Marca: GE Medical Systems.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3093/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-3754/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de mayo de 2013	30 de mayo de 2018
Nombre del Fabricante	GE Medical Systems- Functional Imaging	GE Medical Systems Israel, Functional Imaging.
Domicilio del Fabricante	4 Ha Yozma St., Tirat HaCarmel 30200, Israel.	4 Hayozma St., Tirat Hacarmel, Israel 30200.
Proyecto de Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3093/2008	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 84.



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

Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3093/2008	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 60 a 70.
----------------------	--	---

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-6556/13-8

DISPOSICIÓN N° **2161**

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2169

17 MAR 2015



Instrucciones de uso
Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Milennium MG, Millennium MPR y Millennium MPS
Cámara Gamma.

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

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Identificación del producto

Milennium MG, Millennium MPR y Millennium MPS

Cámara Gamma.

GE Medical Systems

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;

Requerimientos Regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

1. Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad en su funcionamiento. Debe utilizarse y mantenerse en estricto cumplimiento de las precauciones de seguridad, las advertencias e instrucciones operativas contenidas en el presente documento y en todos los demás documentos específicos del producto.
2. El sistema se ha diseñado de forma que cumpla todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Sin embargo, cualquiera que intente utilizar el sistema debe ser totalmente consciente de los potenciales peligros de seguridad.
3. En el sistema no existen piezas o partes en las que el usuario pueda realizar mantenimiento. El producto deberá instalarlo, mantenerlo e inspeccionarlo personal cualificado de acuerdo con los procedimientos establecidos en los manuales de servicio del producto.
4. El sistema al completo o en parte no deberán modificarse de forma alguna sin el consentimiento previo por escrito de GE Medical Systems.
5. El propietario deberá asegurarse de que únicamente personal cualificado y experimentado estará autorizado a utilizar el equipo. Debe llevarse a tal efecto una lista del personal autorizado.
6. Es importante que los operadores autorizados tengan fácil acceso a este manual, que lo estudien detenidamente y revisen periódicamente.

Mariana Micucci
Apothecary
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



7. El fabricante o distribuidor de los equipos no afirma, sin embargo que el acto de lectura de este manual cualifique al lector para utilizar, probar calibrar el sistema.

8. No deberá permitirse acceso al sistema al personal no autorizado.

9. No deje desatendido al paciente en ningún momento.

10. Si el producto no funciona adecuadamente o si no responde a los controles tal como se describe en este manual, el operador debería:

- En primer lugar garantizar la seguridad del paciente y posteriormente proteger los equipos.
- En cualquier situación potencialmente insegura, el paciente deberá evacuarse del área lo antes posible.
- Congele la situación y evite cualquier cambio.
- Póngase en contacto con la oficina de servicio inmediatamente, informe del incidente y espere instrucciones.

11. Las imágenes y cálculos que proporciona este sistema tienen como objetivo servir de herramientas para usuarios competentes en la materia. Explícitamente no deben tomarse como la única e incontrovertible base para un diagnóstico clínico. Se anima a los usuarios a estudiar la literatura médica y alcanzar sus propias conclusiones profesionales acerca de la utilidad clínica de este sistema.

12. El usuario debe ser consciente de las especificaciones del producto, su precisión y limitaciones de estabilidad. Estas limitaciones deben tenerse en cuenta antes de tomar una decisión basándose en valores cuantitativos.

13. El mantenimiento preventivo debe llevarse a cabo de forma regular para garantizar un funcionamiento seguro del equipo.

14. **Peligro de descarga eléctrica** - no retire o abra las cubiertas o clavija del sistema. Los circuitos internos emplean alto voltaje capaz de provocar lesiones graves. Puede existir peligro de descarga eléctrica si cualquier luz, monitor, o indicador visual permanece encendido después de que el sistema se haya apagado. A fin de evitar posibles lesiones, desconecte el suministro eléctrico de la toma mural y contacte con la oficina de servicio técnico inmediatamente.

Si hay algún fusible que se funda transcurridas 36 horas o menos tras su recambio, es posible que exista una avería o mal funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga que el sistema sea comprobado por personal de mantenimiento cualificado; no intente reemplazar usted mismo ningún fusible. La unidad de distribución de corriente 120VCA, utilizada para el suministro eléctrico del ordenador y el monitor no debería colocarse en el suelo.

15. **Incendio de origen eléctrico** - si algún líquido conductor se infiltra en los componentes del circuito activo del sistema, puede provocar cortocircuitos que pueden ocasionar incendios de origen eléctrico. Por lo tanto, no coloque líquidos o alimentos en parte alguna del sistema.

A fin de evitar descargas eléctricas o quemaduras causadas por el uso de un tipo incorrecto de material de extinción de incendios, asegúrese de que sólo se utilice un extintor de incendios aprobado para ser utilizado sobre incendios de origen eléctrico.

16. **Peligro de explosión** - no utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. No enchufe ni conecte el sistema si se detectan en el ambiente sustancias

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



peligrosas. Si se detectan estas sustancias después de haber conectado el sistema, no intente desconectarlo o desenchufarlo, hasta que la zona haya quedado evacuada y verificada.

17. Peligro de implosión - no exponga el sistema a vibraciones mecánicas importantes, ya que el tubo de rayos catódicos (CRT) puede fracturarse si se le golpea o sacude. Esto puede dar lugar a que trozos de cristal y del recubrimiento de fósforo salgan despedidos, lo que puede provocar lesiones graves.

18. Sobre calentamiento - no bloquee los orificios de ventilación del equipo electrónico. Mantenga siempre al menos 6 pulgadas (12 cm) de distancia de seguridad alrededor de los orificios de ventilación para evitar el sobrecalentamiento y el posible daños a los equipos electrónicos.

Símbolos y definiciones de seguridad utilizados

Definiciones relativas a la seguridad

Las instrucciones de seguridad que se incluyen en este manual son para la protección del paciente, del operador y del personal de servicio. Identifican peligros que pueden o podrían ocurrir de ignorarse las instrucciones. Los peligros identificados se definen y clasifican de la manera siguiente:

Peligro: se utiliza para identificar condiciones o acciones de las que se sabe que implican un peligro concreto. Estos peligros causan graves lesiones corporales o daños a la propiedad si se ignoran las instrucciones relevantes. **ADVERTENCIA**

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

Precauciones: se utilizan para identificar condiciones o acciones que pueden implicar un posible riesgo que causa o puede causar lesiones corporales no graves o daños a la propiedad si se ignoran las instrucciones.

Dispositivos de seguridad

El sistema de captación de imágenes dispone de 3 tipos básicos de dispositivos de seguridad:

- Botones de parada de emergencia - utilizados por el operador para detener los movimientos del sistema motorizado en los casos en los que existe cualquier posibilidad de peligro para el paciente.
- Sensores de colisión - diseñados para la protección contra colisiones accidentales o contra el contacto entre el paciente y el detector durante los procedimientos de captura de imágenes.
- Pedales de bloqueo / desbloqueo de la mesa para el paciente - utilizados por el operador para evacuar al paciente en situaciones de emergencia
- Mesa para el paciente - Pedales de bloqueo / desbloqueo - utilizados por el operador para evacuar al paciente en situaciones de emergencia.

Importante El operador debe familiarizarse con la situación y funcionamiento de todos los dispositivos de seguridad.

ADVERTENCIA

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Si existe algún tipo de riesgo para el paciente, pulse uno de los botones de parada de emergencia para detener el movimiento.

Importante Los Dispositivos de seguridad deben mantenerse y probarse a intervalos regulares.

ADVERTENCIA

No coloque fuentes de alta actividad cerca de un detector sin colimar. Las fuentes mayores de 0.5 mCi (18.5 MBq) colocadas a menos de 0,5 m de un detector sin colimar pueden provocar defectos en la imagen a largo plazo.

Cumplimiento de normativas

El equipo cumple con la norma IEC 601-1. Está clasificado como equipo de Clase 1, Tipo B, Modo de funcionamiento: Continuo.

Este equipo genera y puede irradiar energía de radio frecuencia. Puede provocar interferencias de frecuencia de radio en otros dispositivos de uso médico y no médico, así como en comunicaciones de radio. A fin de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, la cámara cumple con los límites de emisión establecidos en la norma EN 60601-1-2 para los dispositivos de uso médico del Grupo 1, Clase A. Sin embargo, no es posible garantizar que no se producirán interferencias en una instalación concreta. Si se encuentra que el equipo provoca interferencias (lo cual puede determinarse conectando y desconectando el equipo), el usuario (o personal de servicio cualificado) deben intentar corregir el problema con una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el/los dispositivo(s) afectado(s);
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado;
- Alimentar el equipo de una fuente de alimentación distinta a la del equipo afectado; y/o
- Consulte en el punto de compra o al representante otro tipo de medidas.

El fabricante no es responsable de interferencia alguna derivada del uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o de cualquier cambio o modificación no autorizado efectuados al equipo.

Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

No utilice dispositivos que de forma intencionada transmitan señales de RF (teléfonos móviles, transceptores o productos de control de radio) en las cercanías del este equipo ya que pueden provocar que su funcionamiento sea impredecible y fuera de lo establecido como especificaciones estándar.

Mantenga la alimentación eléctrica de estos tipos de dispositivos desactivada cuando se encuentre cerca de este equipo.

El personal médico a cargo de este equipo tiene la tarea de informar al personal técnico, pacientes y otras personas que pudieran estar cerca del equipo de estas normas de obligado cumplimiento.

A fin de cumplir con las normativas sobre interferencias electromagnéticas para dispositivos de uso médico del Grupo 1, Clase A, todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar apantallados; además, deben estar dotados de una

Mariana Micucci
Apoderada
DE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



toma de tierra adecuada. El uso de cables no apantallados o sin toma de tierra puede hacer que el equipo provoque interferencia de radio y que se violen ciertas normativas locales.

Si se instala en entornos poco favorables, este equipo puede quedar expuesto a interferencias electromagnéticas y electrostáticas. A fin de garantizar un alto nivel de fiabilidad en caso de exposición a tales interferencias, este equipo cumple con los requisitos de inmunidad establecidos en la norma EN60601-12 sobre inmunidad de dispositivos de Clase 1. Las condiciones de funcionamiento de este equipo se han clasificado con arreglo a los criterios de rendimiento definidos en la norma IEC 801-2.

3.3. Cuando un producto medico 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 deberían utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar Si el producto medico este 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;

Cuidado general de la Cámara

La corriente para el detector deberá estar conectada en todo momento para mantener la estabilidad de las imágenes del detector. Si el detector se desconecta, debe permitirse que vuelva a su estado de temperatura estable antes del uso por parte del paciente. Se incluye un interruptor de ahorro de energía que permite a los motores y sistemas informáticos desconectarse sin molestar al detector.

Para reducir la probabilidad de daños a los equipos, deje los colimadores siempre montados en el detector de imágenes, lo que ofrece protección contra daños mecánicos y reduce los efectos de los cambios de temperatura. Niveles de mantenimiento

Existen tres niveles de mantenimiento:

- Mantenimiento por parte del usuario
- Mantenimiento por parte del usuario
- Mantenimiento planificado por personal cualificado

Cada nivel tiene asignado un nivel de inicio de sesión específico, tal y como se describe en la sección Diferentes inicios, a continuación:

Mantenimiento por parte del usuario

Resulta una buena práctica mantener cualquier dispositivo medico limpio, y particularmente aquellos que entran en contacto con fuentes radiactivas sin sellar.

La limpieza es una regla esencial en el mantenimiento de equipos. Al menos una vez al mes, la superficies metálicas externas deben limpiarse con patio humedecido en agua y

Mariana Micucci
Aproderada
MESA DE ENTRADAS SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



detergente suave, para eliminar cualquier resto de materiales extraños que pudieran haberse acumulado.

Las superficies barnizadas deben limpiarse utilizando un paño limpio ligeramente humedecido en un limpiador y barniz suave de buena calidad adecuado para este uso.

Las pantallas del monitor del sistema se utilizan para que el operador proporcione información y para la revisión de las imágenes. Estas pantallas deben mantenerse limpias y sin marcas de ningún tipo para su rendimiento óptimo.

La limpieza de radionúcleos vertidos en el dispositivo puede realizarse utilizando las soluciones estándar de descontaminación radioactiva. Sin embargo, los disolventes o limpiadores agresivos deben utilizarse con precaución, ya que pueden dañar las superficies pintadas. Consulte los procedimientos de descontaminación radiactiva de su departamento de medicina nuclear.

Aparte del mantenimiento rutinario, cualquier ruido anormal, vibración o rendimiento atípico habitual debe informarse al representante de servicio de GE Medical Systems. Sin embargo, antes de llamar a dicho servicio, asegúrese de que el equipo está funcionando siguiendo las instrucciones expuestas en este manual.

Desinfección

Es importante que en todo momento que cualquier área que entre en contacto directo con los pacientes debería limpiarse y desinfectarse con regularidad. Esto se aplica particularmente a la mesa del paciente. Todas las superficies deben limpiarse con agente desinfectante suave, tales como alcohol o Clorohexideno (2% de solución en agua) diariamente.

Imágenes de referencia

Siempre que se lleve a cabo un servicio o mantenimiento de importancia en la cámara, deben recogerse un conjunto de imágenes de referencia para su comparación posterior. Estas imágenes deben recogerse en la misma geometría y con los mismos isótopos que los usados a diario para la comprobación de GC. Estas imágenes se compararán con las pruebas periódicas y proporcionan una referencia de rendimiento óptimo.

Inspección visual y pruebas de dispositivo de seguridad

La inspección visual que lleva a cabo el usuario es esencial para descubrir daños en el sistema que podrían llevar a costosas reparaciones de emergencia. La siguiente tabla enumera el tipo de inspecciones llevadas a cabo por el operador mientras se utiliza de forma rutinaria el sistema.

El funcionamiento adecuado de los sensores de colisiones y de los botones de parada de emergencia debe comprobarse a diario. Las comprobaciones deben incluir las siguientes pruebas:

1. Compruebe el funcionamiento del circuito de detección de colisión en el detector. Utilice el mando para iniciar el movimiento del sistema y pulse el sensor de colisión. El movimiento debe detenerse de inmediato cuando se aplica presión suficiente. Repita para ambos sensores.
2. Compruebe el funcionamiento del circuito de parada de emergencia. Utilice el mando para iniciar el movimiento del sistema y pulse un botón de parada de emergencia. El movimiento debería detenerse de inmediato. Repita el proceso para cada parada de emergencia.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Botones de parada de emergencia

Compruebe el funcionamiento del circuito de parada de emergencia. Utilice el mando para iniciar el movimiento del sistema y pulse un botón de parada de emergencia.

El movimiento debería detenerse de inmediato. Compruebe este aspecto todos los días.

Sensores de colisión

Compruebe el funcionamiento del circuito de detección de colisión. Utilice el mando para iniciar el movimiento del sistema y pulse uno de los sensores de colisión. El movimiento debería detenerse de inmediato. Compruebe este aspecto todos los días.

Precaución

Si se encuentran daños o averías, el dispositivo debería retirarse del servicio y debería ponerse en contacto con personal de servicio cualificado.

Instalación eléctrica

De acuerdo con la norma EN60601, General Electric Medical Systems se hace responsable únicamente de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo si la habitación en la que se halla cumple con las normativas y leyes locales referentes a las instalaciones eléctricas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con 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 procedimientos apropiados para la reutilización incluida desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así con 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 1 (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72198 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



No Aplicad

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 el 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 Ayudara 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 electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Requisitos eléctricos

La corriente eléctrica se suministra a los sistemas Millennium de una línea monofásica, de grado hospitalario y con toma de masa. El cable de corriente simple se conecta en la fuente de alimentación de la base del brazo soporte la cual distribuye, de forma apropiada a los otros componentes del sistema.

Instalación eléctrica

De acuerdo con la norma EN60601, General Electric Medical Systems se hace responsable Únicamente de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo si la habitación en la que se halla cumple con las normativas y leyes locales referentes a las instalaciones eléctricas.

Uso del equipo

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Este equipo está diseñado para su uso en instalaciones sanitarias y únicamente debe utilizarlo personal cualificado. Lea y entienda todas las instrucciones incluidas en este Manual del operador antes de intentar utilizar el equipo y, si fuera necesario, solicite a General Electric Medical Systems ayuda para formarse en el uso del mismo.

General Electric Medical Systems acepta hacerse responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento únicamente si este equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso expuestas en este Manual del operador.

Temperatura ambiente

No permita que el detector experimente un cambio de temperatura de más de 3°C (5°F) por hora. Los límites inferior y superior de temperatura de funcionamiento recomendados son 13°C y 27°C (55°F y 80°F) respectivamente.

Humedad ambiental

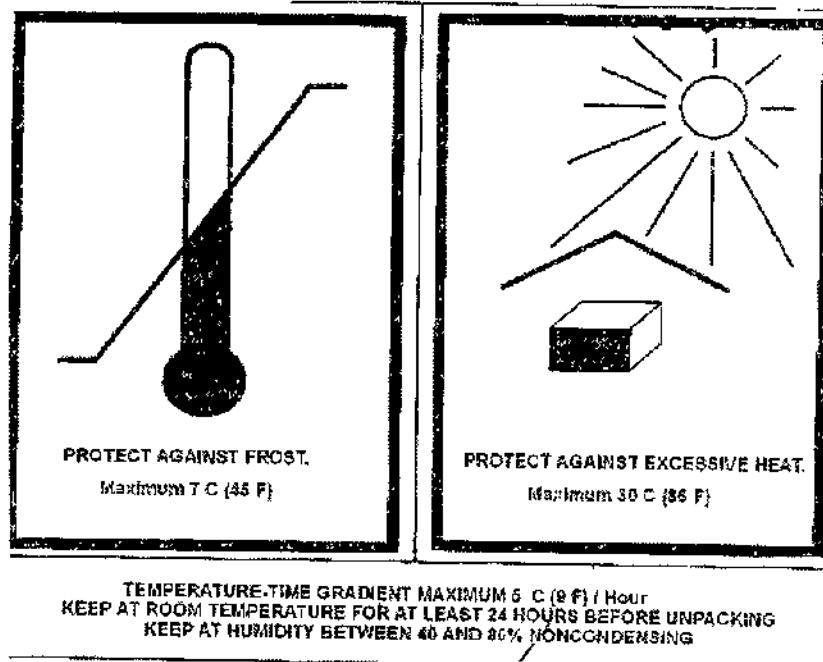
Para proteger al equipo de la corrosión y asegurar un entorno operativo seguro, la humedad para el almacenaje y uso debería mantenerse entre el 20 y el 80%, sin condensaciones.

Requisitos para el envío y almacenaje

Las siguientes etiquetas se aplican al contenedor de envío para mostrar las restricciones en el transporte. Estas restricciones deben continuar aplicándose para cualquier situación de almacenaje o transporte.

Conexiones externas

Solo debe suministrarse corriente a los periféricos externos cuando éstos se utilizan en conjunción con los equipos médicos eléctricos certificados o enumerados y aprobados por GE e instalados por sus ingenieros.



Otros periféricos conectados al sistema deberán:

- estar independientemente alimentados y conectados a tierras

Mariana Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2000



comprobarse que la instalación cumple con los estándares de seguridad adecuados en cuanto a la impedancia de la toma de tierra y a la corriente de pérdida.

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:

Maquinas o accesorios al término de su vida

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 su representante antes de desechar estos productos.

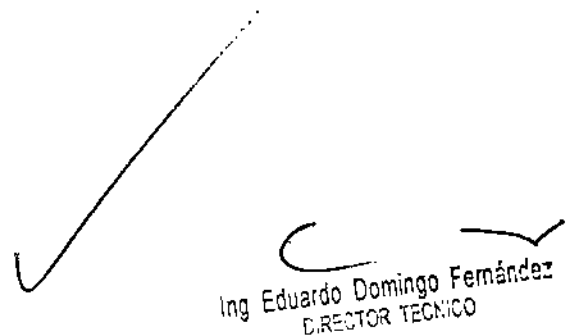
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo, conforme at ítem 7.3. del anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

