



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

4870

DISPOSICIÓN N°

02 MAYO 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5394-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

fin



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4870

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACION, POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 25 respectivamente.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4870**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-282, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5394-15-4

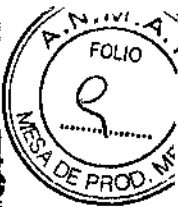
DISPOSICIÓN N° **4870**

fe


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

4870

02 MAYO 2016



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

1- GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION

7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo Japon. 191-8503

2- GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED

No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Tianjin China
300308

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

EQUIPO: Sistema de Imagen por Resonancia Magnética Nuclear

MARCA: General Electric

MODELOS: Signa Pioneer

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-282

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

(Handwritten signature)
María L. Micucci
Apod.
GE Healthcare Argentina S.A.

(Handwritten signature)
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

ANEXO III B

4870



INSTRUCCIONES DE USO

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;

FABRICANTES:

1- GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION

7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo Japon. 191-8503

2- GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED

No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Tianjin China 300308

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Imagen por Resonancia Magnética Nuclear

MARCA: General Electric

MODELOS: Signa Pioneer

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-282

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Indicaciones de uso

El sistema SIGNA Pioneer es un escáner de resonancia magnética de cuerpo entero diseñado para admitir altas resoluciones, relaciones señal-ruido elevadas y tiempos de exploración cortos. Está indicado para usarse como aparato de obtención de imágenes de diagnóstico para generar imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas, mapas paramétricos o de espectro, e imágenes dinámicas de las

Mariano Micucci
Apod. 1
GE Healthcare

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

estructuras o funciones del cuerpo entero, incluyendo, entre otros, cabeza, cuello, articulación temporomandibular (ATM), columna, mama, corazón, abdomen, pelvis, articulaciones, próstata, vasos sanguíneos y regiones musculares y óseas del cuerpo. Es posible utilizar agentes de contraste en función de la región de interés de la que se obtiene la imagen.

Las imágenes producidas por el sistema SIGNA Pioneer reflejan la distribución espacial o el entorno molecular de los núcleos que disponen de resonancia magnética. Estas imágenes o espectros ofrecen información que puede ayudar a realizar diagnósticos cuando los interpreta un médico con experiencia

Restricciones de uso

PRECAUCIÓN: No cargue software que no sea del sistema en el ordenador del sistema.

ADVERTENCIA: El sistema de RM no está diseñado para ofrecer información para uso estereotáctico clínico. La precisión espacial que se obtiene con el sistema de RM podría no ser adecuada para los procedimientos estereotácticos y puede variar dependiendo del paciente, la secuencia de pulsos utilizada y el propio sistema. Por tanto, recomendamos no utilizar las imágenes de RM en aplicaciones estereotácticas.

ADVERTENCIA: Los dispositivos estereotácticos conductores de electricidad pueden dar lugar a valores altos de SAR (Velocidad de absorción específica) localizada. La interacción entre la estructura y la bobina de transmisión puede generar una potencia de transmisión excesiva. Además, puede producirse exceso de calor localizado si no se aísla correctamente al paciente de los conductores mediante almohadillas.

El uso estereotáctico clínico se refiere a la utilización en localización para procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones de uso

Declaración de contraindicaciones de uso

En general, los pacientes con implantes conductores (por ejemplo, metálicos) están contraindicados para exploraciones de RM. Algunos dispositivos implantables se etiquetan como RM condicionada para determinadas condiciones de funcionamiento. Los implantes de RM segura tendrá el símbolo de RM segura en la documentación.

Cuando evalúe si proceder con una exploración de RM de pacientes con dichos implantes, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.

RM segura: En el caso de pacientes con implantes etiquetados como RM segura, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.

María Inés Micucci
Acord.

MARCELO GAROFANO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4870



RM condicionada: En el caso de pacientes con implantes etiquetados como RM condicionada, consulte el etiquetado del dispositivo implantable.

RM no segura: Los pacientes con dispositivos implantables que son de RM no segura están contraindicados.

Si no se conoce el nivel de compatibilidad con RM, el dispositivo implantable debe considerarse como de RM no segura.

Terminología sobre seguridad del entorno de RM

La terminología sobre seguridad del entorno de RM ayuda a explicar el etiquetado de los dispositivos médicos y de otros componentes que se utilizan en el entorno de RM para garantizar un uso seguro de esta tecnología.

La terminología para definir la seguridad de los componentes en un entorno de RM se proporciona en ASTM F2503, Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros componentes para seguridad en el entorno de resonancia magnética. La FDA recomienda utilizar la terminología de RM segura, RM condicionada y RM no segura, que se define en ASTM F2503 (documento de guía de la FDA, "Establecer la seguridad y compatibilidad de implantes pasivos en el entorno de resonancia magnética (RM)").

Definiciones

RM segura: Un componente que no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de obtención de imágenes por RM.

Con esta terminología, los componentes de RM segura son no conductores, no metálicos y no magnéticos, como la placa Petri de plástico. Un componente se puede determinar como de RM segura por lógica científica, más que por datos de pruebas.

RM condicionada: Un dispositivo que se ha demostrado que no tiene riesgos en un entorno de RM con unas determinadas específicas de uso. Las condiciones de campo que definen el entorno de RM incluyen la intensidad del campo magnético estático, el gradiente espacial, la velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt), los campos de radiofrecuencia y la velocidad de absorción específica (SAR).

Pueden requerirse condiciones adicionales, como configuraciones específicas del componente (ej., direccionamiento de los cables utilizados con un sistema de neuroestimulación).

RM no segura: Un componente con riesgos conocidos en todos los entornos de RM. Los componentes de RM no segura incluyen componentes magnéticos, como unas tijeras ferromagnéticas.

Maria Elena Micucci
Apod. 4
GE Healthcare

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

La norma F2503 de ASTM también describe cómo utilizar los iconos de dispositivos de RM segura, RM condicionada y RM no segura para el etiquetado de RM de los implantes y dispositivos. Para más detalles, consulte las **Etiquetas de seguridad de RM**.

PRECAUCIÓN: La exploración segura de pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada puede ser complicada.

Los profesionales de salud que exploren a pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada deben consultar las instrucciones y directrices de seguridad del fabricante del dispositivo o implante.

ADVERTENCIA: Los escáneres no están diseñados para regular SAR y dB/dt para niveles que no sean MODO NORMAL de IEC (SAR de cuerpo entero ≤ 2 W/kg, SAR de cabeza $\leq 3,2$ W/kg y dB/dt $\leq 80\%$ del límite de estimulación media del nervio) y MODO de PRIMER NIVEL de IEC (SAR de cuerpo entero ≤ 4 W/kg, SAR de cabeza $\leq 3,2$ W/kg y dB/dt $\leq 100\%$ del límite de estimulación media del nervio). No hay otros límites vigentes.

ADVERTENCIA: El campo magnético del sistema de RM puede hacer que un implante fabricado con hierro (por ejemplo, una grapa quirúrgica, un implante coclear, una grapa para aneurisma intracraneal, etc.) o una prótesis se mueva o desplace, con consecuencias graves. Es preciso examinar a los pacientes y trabajadores de RM para determinar si tienen implantes, y evitar así que entren en la sala de exploración. En el caso de pacientes y trabajadores de RM con implantes etiquetados como de "RM segura" o "RM condicionada", consulte el etiquetado del dispositivo implantable y la información técnica sobre el sistema de RM.

Las prótesis deben quitarse antes de la exploración para evitar lesiones.

ADVERTENCIA: Las pruebas utilizadas comúnmente para determinar la seguridad del calentamiento de un dispositivo de RM condicionada (estándar, ASTM F2182, ASTM.org), requieren excitación en cuadratura. Los resultados de calentamiento para excitación no en cuadratura (como transmisión paralela, unidad dual o unidad elíptica) son desconocidos.

En el caso de pacientes con dispositivos o implantes de RM condicionada, aplicar las opciones Preset (Predefinido) u Optimized (Optimizado) de RF Drive Mode (Modo de accionamiento RF) puede infringir las especificaciones para RM condicionada.

Cuando explore a pacientes con implantes de RM condicionada, consulte a GEHC para asegurarse de que su sistema tiene transmisión cuadrática.

ADVERTENCIA: Cualquier equipo puede interferir con el sistema de RM, aunque el equipo cumpla los requisitos relativos a las emisiones del Comité Internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR).

Maria. Micheli

Apod.
GE Healthcare

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

ADVERTENCIA: El sistema de RM no debe instalarse en posición contigua a otros equipos ni apilarse con ellos. En caso de que sea necesaria esta disposición, debe cerciorarse de que el sistema funciona de forma correcta en la configuración en la que vaya a utilizarse.

ADVERTENCIA: El sistema de RM debe utilizarse solamente en una ubicación que esté blindada, conocida como la sala del imán. Los requisitos de la sala blindada frente a campos magnéticos y RF se definen en el manual de preparación.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (salvo los transductores y los cables que comercializa GE o los recambios de componentes internos) puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de RM.

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

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;

Introducción al mantenimiento del sistema

Para mantener un entorno controlado, el técnico de mantenimiento y el personal del centro también deben realizar controles rutinarios de mantenimiento preventivo. Mediante una planificación meticulosa y el mantenimiento diligente de la instalación de IRM se puede lograr un entorno seguro tanto para los pacientes como para los empleados. Las operaciones de mantenimiento del sistema deben llevarse a cabo a intervalos específicos. Durante las mismas, un técnico de mantenimiento cualificado debe realizar varios controles de mantenimiento. El usuario puede hacer varios controles. Tenga en cuenta cuál es el mantenimiento necesario y quiénes son las personas responsables de cada requisito de mantenimiento.

E

Maria Inés Micucci
Aprobado
GE Healthcare

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

El mantenimiento posventa de los sistemas de RM bajo garantía o contrato de mantenimiento de GE correrá a cargo de técnicos de GE o personal cualificado asignado por GE.

Si lo solicita, GE pone a su disposición documentos como diagramas de circuito y listas de componentes para facilitar al personal técnico la reparación del equipo clasificado por GE como reparable. En los casos en que se indique que no hay piezas que puedan ser mantenidas por el usuario, siga esta advertencia y solicite la asistencia de personal de mantenimiento cualificado.

Limpieza general

La limpieza debe realizarla personal del centro (por ejemplo: técnicos o personal de limpieza), a menos que se indique algo distinto en los siguientes programas de mantenimiento.

Inspeccione las almohadillas para determinar si están descascarilladas o agrietadas. Para evitar riesgos biológicos, cambie las almohadillas que estén descascarilladas o agrietadas antes de usar el sistema.

Consejos prácticos de limpieza:

Para limpiar la mayoría de los accesorios, no use nada que sea más fuerte que el alcohol o una solución de detergente suave y agua.

Use peróxido de hidrógeno para eliminar las manchas de sangre.

Las esponjas de celdas abiertas están cubiertas de tejido para garantizar más durabilidad y fiabilidad. Esta esponja permite desinfectar solamente con una solución de 1:10-1:100 de agua con 5,25%-6,15% de hipoclorito de sodio (lejía). Las concentraciones de lejía u otros desinfectantes superiores al 10% pueden decolorar o afectar la tela.

Extractor

La finalidad del extractor, el respiradero y el sistema de conductos de la sala del imán (protegido contra radiofrecuencia) es evacuar el gas refrigerante de la sala del imán a la velocidad que se especifica en el sistema de RM. Con el tiempo, la pelusa, los cabellos y otras partículas aerógenas pueden obstruir el sistema de extracción. Por razones de seguridad del personal, es importante mantener limpio el sistema de extracción (respiradero, extractor, conductos, etc.) si se quiere estar seguro de que funciona correctamente y evacua el gas de refrigeración hacia el exterior.

En el caso improbable de desactivación del imán o de pérdida de gas refrigerante, es fundamental que este sistema de extracción funcione según el nivel especificado o por encima para eliminar el gas refrigerante de la sala del imán.

Maria. ra. Micucci
Apar.
DE GE

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

El extractor y la entrada de aire de la sala del imán deben tener un tamaño mínimo para 1200 CFM (34 m³/min) y un mínimo de 12 intercambios de aire por hora. La tasa de corriente de aire e intercambios de aire mínima para sistemas móviles, transportables y reubicables es distinta que la de los sistemas fijos, y varía según el tipo de instalación. Cualquier bloqueo u obstrucción podría impedir que el sistema de extracción proporcione la corriente de aire necesaria. Si el sistema de extracción falla y no funciona al nivel especificado o por encima de este nivel, podría producirse una acumulación de niveles peligrosos de helio o nitrógeno dentro de la sala de examen de RF.

Es importante que este sistema de extracción se limpie con frecuencia como parte de la limpieza normal de la sala. Es necesario que el usuario inspeccione, limpie y controle con frecuencia el sistema de extracción (respiradero, extractor, conductos, etc.) para asegurar que todo el equipo y los componentes del sistema estén siempre en buenas condiciones de funcionamiento y cumplan las especificaciones de rendimiento. Se recomienda limpiar e inspeccionar el sistema de extracción una vez por año para cerciorarse de que garantiza el caudal de aire especificado y, por tanto, un funcionamiento adecuado.

Servicios de mantenimiento

En los servicios de mantenimiento planificado (PM1) de los programas correspondientes figuran las recomendaciones del fabricante. Es posible que los requisitos específicos del cliente o del entorno exijan realizar el mantenimiento programado PM con más o menos frecuencia. Se puede llegar a un acuerdo para realizar las labores de mantenimiento con menos frecuencia de lo recomendado en este documento, pero se debe tener en cuenta la posibilidad de que se reduzca el rendimiento del sistema.

Los programas de mantenimiento planificado que aparecen en **Programas de mantenimiento** incluyen una lista de todos los procedimientos de mantenimiento y la frecuencia con la que debe realizarlos el personal de mantenimiento cualificado. Existen distintos programas de mantenimiento para cada tipo de sistema.

Deben realizarse los servicios de mantenimiento que figuran en la siguiente tabla.

3

~~Maria. Micucci
Apod
GE Healthcare~~


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



Tabla 2-45: Servicios del operador

Componente	Mantenimiento necesario	Intervalo de mantenimiento
General	Limpieza Control de desenganche de emergencia de la mesa.	4 meses 4 meses
Camilla y almohadillas del paciente	Control de limpieza de almohadillas y limpieza del interior de la camilla.	Diariamente
Mesa del paciente	Control de alineación y funcionamiento adecuado de la mesa.	6 meses
Bobinas, almohadillas y correas	Limpieza con un limpiador no abrasivo. Limpieza de las almohadillas antideslizantes de la bobina solo con agua y detergente suave.	Diariamente
Bobinas y cables de la bobina	Control para determinar si hay defectos o daños, cables desgastados o expuestos.	Diariamente
Calidad de la imagen	Realice inspecciones de funcionamiento y de control de calidad.	Según se recomienda

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;

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos, no médicos y de radiocomunicaciones.

Para proporcionar protección razonable contra dichas interferencias, el:

Sistemas de resonancia magnética de GE respeta los límites de emisiones establecidos en la norma EN 60601-1-2 para productos sanitarios (Grupo 2, Clase A).

Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Si se comprueba que este equipo provoca interferencias (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal cualificado) debe intentar corregir el problema mediante la adopción de una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar los dispositivos afectados
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- conectar el equipo a una fuente distinta de la que está conectado el dispositivo afectado, y
- solicitar más información al punto de venta o al representante técnico.

El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por la utilización de cables de interconexión distintos de los recomendados o debida a la realización de

Maria N. Micinesi
Apnd.
A

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

cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. La realización de cambios o modificaciones no autorizados podría anular de la autorización del usuario para utilizar el equipo.

No utilice instrumentos que transmitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo ya que podría provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas. Mantenga desconectado el suministro eléctrico de este tipo de dispositivos cuando estén cerca de este equipo.

El personal médico a cargo del equipo debe instruir a los técnicos, pacientes y otras personas que puedan estar cerca de él para que cumplan los requisitos antes mencionados.

Excepciones de inmunidad/emisiones: observe las excepciones de los resultados de las pruebas de CEM (compatibilidad electromagnética). Consulte al técnico de CEM para obtener esta información.

Conforme a la norma de seguridad internacional IEC 60601-1, este sistema:

Es un dispositivo de Clase I.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con tierra de protección.

Es apto para funcionar de forma continua.

Dispone de protección normal contra la entrada de agua (IPX0).

Contiene partes aplicadas de tipo B y BF.

No está indicado para su uso en presencia de anestésicos inflamables. Consulte el *Folleto de instrucciones del manual del operador electrónico* impreso para obtener información adicional sobre regulaciones y estándares detallados aplicables a su sistema, así como la información del fabricante.

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.

Maria José Micucci
Apad.
GE Healthcare

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



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica

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.

Procedimiento de emergencias del equipo o del entorno

Si sufre una falla seria del equipo (sobrecalentamiento del sistema, humo, u otro olor relacionado con el sistema) o peligros tales como fuego o agua cerca del equipo de RM, quizá deba apagar el sistema con el botón de apagado de emergencia. Con este botón se apaga todo el sistema de RM, excepto el campo magnético estático y la unidad de apagado del imán que permite desactivar el campo magnético.

Use este procedimiento para realizar un apagado de emergencia del sistema durante una emergencia del equipo o del entorno.

1. Pulse el botón de **apagado de emergencia** que se encuentra en la pared contigua al equipo de computación y junto a las puertas de la sala del imán de resonancia magnética. Este botón interrumpe el suministro eléctrico de la sala del imán, y corta la corriente de todos los componentes del sistema.

Este botón también interrumpe el suministro eléctrico de los dispositivos UPS.

2. Evacue al paciente.

Maria J. Micucci
Apod. A
GE Healthcare

MARCELO CAROVALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



4870

Siga el procedimiento normal de emergencias del paciente.

3. Evacue la sala de RM.

Siga el protocolo de emergencia de su centro.

4. Si es necesario, llame al departamento de bomberos.

Cuando lleguen los bomberos, contemple la posibilidad de realizar una desactivación de emergencia del imán de IRM.

Si los bomberos necesitan introducir equipamiento ferromagnético en la sala del imán de IRM, desactive el imán.

5. Antes de restablecer el suministro de electricidad, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento.

Para restablecer la alimentación después de un apagado de emergencia, se debe reiniciar el disyuntor principal para poder reinicializar el sistema.

6. Después de que el personal de técnico haya examinado el sistema, documente la causa correcta de la emergencia.

Documentar los incidentes permite tener información de referencia en el futuro y puede ayudarle a impedir incidentes similares.

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;

Cumplimiento de la normativa sobre CEM de IEC

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2, los equipos médicos eléctricos exigen precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en servicio con arreglo a la información sobre CEM que se proporciona en las siguientes tablas. Las siguientes tablas incluyen detalles sobre el nivel de conformidad del sistema y datos relacionados con la posible interacción de distintos dispositivos.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

ADVERTENCIA: Cualquier equipo puede interferir con el sistema de RM, aunque el equipo cumpla los requisitos relativos a las emisiones del Comité internacional especial de perturbaciones radioeléctricas (CISPR).

Maria... Michelli
Jefe de Medicina

MARCELO GAROFALO
DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4870



ADVERTENCIA: El sistema de RM no debe instalarse en posición contigua a otros equipos ni apilarse con ellos. En caso de que sea necesaria esta disposición, debe cerciorarse de que el sistema funciona de forma correcta en la configuración en la que vaya a utilizarse.

ADVERTENCIA: El sistema de RM debe utilizarse solamente en una ubicación que esté blindada, conocida como la sala del imán. Los requisitos de la sala blindada frente a campos magnéticos y RF se definen en el manual de preparación.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (salvo los transductores y los cables que comercializa GE o los recambios de componentes internos) puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de RM.

Es posible que las perturbaciones no desaparezcan por completo aunque se apliquen las recomendaciones en cuanto a interacción del sistema de RM con otros dispositivos eléctricos dentro del entorno electromagnético que se proporcionan aquí; sin embargo, el sistema mantendrá sus prestaciones básicas porque continuará adquiriendo, mostrando y almacenando imágenes de calidad diagnóstica de forma segura.

Tabla 2-13: Guía y declaración del fabricante emisiones electromagnéticas

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 2	El sistema de RM debe emitir energía electromagnética para realizar la función que le corresponde. Esta energía puede afectar al equipo electrónico que esté cerca.

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	El sistema de RM es apto para el uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje de edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	No aplicable	

Maria. de Micucci
Apod. 4
GE Healthcare

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

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

MARCELO MICHELINI
Ap. 4
2E Maciel

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe o continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601 cumplimiento	Entorno electromagnético guía
	caída en UT) caída en UT) durante 5 segundos	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben permanecer en los niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario.
	3 A/m	3 A/m
		Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz), IEC 61000-4-8

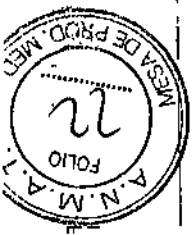
NOTA: UT es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla 2 -Lvl Guía y declaración de fabricante Inmunidad electromagnética

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe o continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601 cumplimiento	Entorno electromagnético guía
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	Contacto =6 kV Aire =8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios/Descarga eléctrica rápida, IEC 61000-4-4	=1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un local comercial o un hospital típicos.
Sobretensión transitoria, IEC 61000-4-5	=1 kV línea a línea diferencial =2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un local comercial o un hospital típicos.
Descensos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	=5% UT (-95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (-60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (-30% de caída en UT) durante 25 ciclos	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un local comercial o un hospital típicos. Si el usuario necesita que el sistema de RM siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrica, se recomienda utilizar una batería o una UPS con el sistema.

4870



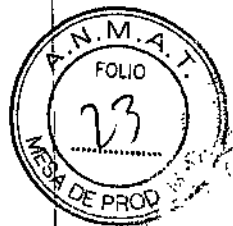


Tabla 2-15: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil o móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del sistema de RM, incluidos los cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal y como se ha determinado en una evaluación del campo electromagnético^a, las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores</p>

El sistema de RM está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos sanitarios como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema de RM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF irradiada, IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>al nivel de cumplimiento de cada gama de frecuencias^b. Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos (por ejemplo, estaciones base de teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y estaciones de TV) no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para analizar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerar realizar una evaluación del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema de RM supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable especificado anteriormente, será necesario comprobar si el sistema de RM funciona de manera normal. Si observa un comportamiento anómalo, es posible que tenga que adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar

^b Las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Marlene Micael
Appt.
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Tabla 2-16: Distancias de separación mínimas entre equipos de comunicación por RF portátiles/móviles y el sistema de RM.

El sistema de RM está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones que provoca la radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del sistema de RM pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema de RM, conforme se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

El sistema de RM está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones que provoca la radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del sistema de RM pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema de RM, conforme se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)
--	--

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima no se especifica anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.

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.

Maria Michucci
 Apdo.
 DE U...

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

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

E


Maria Micucci
Apod. 4
GE Healthcare


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5394-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4870**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260- SISTEMA DE EXPLORACION, POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNETICA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema SIGNA Pioneer es un escáner de resonancia magnética de cuerpo entero diseñado para admitir altas resoluciones, relaciones señal-ruido elevadas y tiempos de exploración cortos. Esta indicado para usarse como aparato de obtención de imágenes de diagnostico para generar imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas, mapas paramétricos o de espectro, e imágenes dinámicas de las estructuras o

E 1

funciones del cuerpo entero, incluyendo, entre otros, cabeza, cuello, articulación temporomandibular (ATM), columna, mama, corazón, abdomen, pelvis, articulaciones, próstata, vasos sanguíneos y regiones musculares y óseas del cuerpo. Es posible utilizar agentes de contraste en función de la región de interés de la que se obtiene la imagen.

Las imágenes producidas por el sistema SIGNA Pioneer reflejan la distribución espacial o el entorno molecular de los núcleos que disponen de resonancia magnética. Estas imágenes o espectros ofrecen información que puede ayudar a realizar diagnósticos cuando los interpreta un médico con experiencia.

Modelo/s: SIGNA Pioneer.

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

Nombre del fabricante:

1. GE Healthcare Japan Corporation.
2. GE Healthcare (Tianjin) Company Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1- 7-127, Asahigaoka 4-chome, HINO-SHI, Tokio, Japon, 191-8503.
- 2- No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Tianjin China 300308.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-282, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 MAYO 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4870


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