



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

DISPOSICIÓN Nº **6838**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18783/12-4 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. 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

MS



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

DISPOSICIÓN N° 6838

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de imágenes para medicina nuclear y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, de acuerdo a lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

3
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 30 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ms



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

DISPOSICIÓN N° 6838

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18783/12-4

DISPOSICIÓN N°

msj

6838

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6838.....

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes para medicina nuclear.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: detectar, localizar, diagnosticar y valorar enfermedades y funciones orgánicas para la evaluación de enfermedades, traumas, anomalías y trastornos tales como enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y cáncer, entre otros. Además de utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control.

Modelo/s: OPTIMA NM/CT 640.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging.

Lugar/es de elaboración: 4 Hayozma St. P.O. Box 170, Tirat Hacarmel, 30200, Israel.

Expediente N° 1-47-18783/12-4

DISPOSICIÓN N°

ms

6838

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

MS 6838

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

68318



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:	GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING
DIRECCIÓN:	4 HAYOZMA ST PO BOX 170 TIRAT, HACARMEL ISRAEL 30200
IMPORTADOR:	GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN:	ALFREDO PALACIOS 1339, CABA, ARGENTINA
EQUIPO:	SISTEMA DE IMÁGENES PARA MEDICINA NUCLEAR
MARCA:	GENERAL ELECTRIC
MODELOS:	OPTIMA NM/CT 640
SERIE:	S/N XX XX XX
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT :	PM-1407-204
DIRECTOR TÉCNICO:	ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
Hacienda Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

683



Optima NM/CT 640 – Sistema de imágenes de medicina nuclear

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING
DIRECCIÓN: 4 HAYOZMA ST PO BOX 170 TIRAT HACARMEL ISRAEL 30200

IMPORTADOR: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN: ALFREDO PALACIOS 1339, CABA, ARGENTINA

EQUIPO: SISTEMA DE IMÁGENES PARA MEDICINA NUCLEAR
MARCA: GENERAL ELECTRIC
MODELOS: OPTIMA NM/CT 640

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-204

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

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;

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad general

1. Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad en su funcionamiento. Debe manejarse y mantenerse cumpliendo estrictamente con las precauciones de seguridad, advertencias e instrucciones de manejo contenidas en este documento.
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 instalarse, mantenerse e inspeccionarse el personal calificado de acuerdo con los procedimientos establecidos en los manuales de servicio del producto.
4. El sistema completo o en parte no deberá modificarse de forma alguna sin el consentimiento previo por escrito de GE Medical Systems (GEMS).
5. El propietario deberá asegurarse de que únicamente personal calificado y experimentado estará autorizado para 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 lo revisen periódicamente.
7. El fabricante o distribuidor de los equipos no afirma, sin embargo, que la lectura de este manual califique al lector para utilizar, probar o calibrar el sistema.
8. No debería permitirse el acceso al sistema al personal no autorizado.
9. Si el producto no funciona adecuadamente o si no responde a los controles tal como se describe en este manual, el operador deberá:
 - Garantizar la seguridad del paciente y, posteriormente, proteger los equipos.
 - Siga las precauciones de seguridad según lo especificado en el presente manual.
 - Deje el sistema tal como está y no haga ningún cambio en el equipo.
 - Póngase inmediatamente en contacto con la oficina de servicio técnico, informe sobre el incidente y espere instrucciones.
10. Las imágenes y los 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 indiscutible base para un diagnóstico clínico. Se anima a los usuarios a estudiar la bibliografía médica y llegar a sus propias conclusiones profesionales acerca de la utilidad clínica de este sistema.
11. El usuario debe familiarizarse con las especificaciones del producto, con la precisión del sistema, y con sus limitaciones de estabilidad. Estas limitaciones deben tenerse en cuenta antes de tomar una decisión, basándose en valores cuantitativos. En caso de duda, por favor consulte con el representante de ventas.
12. No cargue software no específico del sistema en el ordenador. La ejecución de aplicaciones no específicas del sistema puede interferir en las operaciones.
13. Para conocer cuál es el mantenimiento a realizar por el usuario y las pruebas de rendimiento, consulte las secciones de mantenimiento y control de calidad, respectivamente.
14. Por ello, no coloque ningún líquido ni alimentos sobre ninguna parte del sistema.
15. **Peligro de descarga eléctrica:** No retire ni abra las cubiertas del sistema ni desconecte los enchufes cuando el sistema esté en posición de Encendido. Los circuitos internos utilizan un alto voltaje que puede causar lesiones graves.

Puede existir un peligro de descarga eléctrica si alguna luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de apagar el sistema. A fin de evitar posibles lesiones, desconecte el suministro eléctrico de la toma mural y llame inmediatamente a la oficina de servicio técnico.

Si hay algún fusible que se funda transcurridas 36 horas o menos tras su recambio, es posible que exista una avería o un mal funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga verificar el sistema por personal de mantenimiento calificado, y no intente cambiar ningún fusible.
16. **Peligro de explosión:** No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases inflamables y explosivos. No enchufe ni conecte el sistema si se detectan en el ambiente sustancias peligrosas. Si se detectan estas sustancias después de conectar el sistema, no intente desconectar la unidad ni la desenchufe. Evacue y ventile la zona antes de desconectar el sistema.



Mariana Micucci
Aptorada
- Udothore Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

17. **Peligro de implosión.** No exponga el monitor de la computadora 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. **Sobrecalentamiento:** No bloquee los orificios de ventilación del equipo electrónico. Mantenga siempre al menos 15,24 cm de distancia de seguridad alrededor de los orificios de ventilación, para evitar el sobrecalentamiento y posible daños a los equipos electrónicos.

19. **Carros de colimadores.** El carro debe utilizarse en la proximidad del sistema. No debe transportarse sobre brechas en el suelo o barreras, por ejemplo, salidas de ascensor.

20. **Seguridad eléctrica:** La unidad de distribución de corriente 120 voltios utilizada para el suministro eléctrico del ordenador y el monitor no deberá colocarse en el suelo.

21. La zona de seguridad marcada alrededor de el gantry y de la mesa del paciente (tal como se describe en el Manual de preparación del sitio de producción de el gantry y los movimientos de la mesa. En la zona restringida no debe haber ninguna persona ni objeto (incluidos los carros del colimador).

22. **Responsabilidad del propietario:** Es responsabilidad del propietario asegurarse de que todo usuario del sistema lea y comprenda la Guía del Usuario y otros materiales publicados pertinentes.

El propietario deberá garantizar el suministro continuo de energía al sistema, con un voltaje y una corriente de conformidad con las especificaciones de GEMS. Si los cortes de energía son frecuentes, deberá instalarse un UPS (suministro no interrumpido de energía) en la línea de alimentación del ordenador para evitar la pérdida de datos.

Normas de seguridad de los rayos X

La unidad de rayos X (si está instalada) puede ser peligrosa para el paciente y para el usuario a menos que se observen unos factores de exposición seguros y las instrucciones de funcionamiento.

1. Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad en su funcionamiento. Debe manejarse y mantenerse cumpliendo estrictamente con las precauciones de seguridad, advertencias e instrucciones de manejo contenidas en este documento.

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 instalarse, mantenerse e inspeccionarlo el personal calificado, de conformidad con los procedimientos y calendarios de mantenimiento preventivo establecidos en los manuales de servicio del producto.

4. El funcionamiento del tubo de rayos X debe ser revisado y aprobado por el Consejo de Protección contra la Radiación local.


5. Las imágenes y los cálculos que proporciona este sistema bien como objetivo servir de herramientas para usuarios competentes en la materia. Estrictamente, no deben tomarse como la base única e indiscutible para un diagnóstico clínico. Se anima a los usuarios a estudiar la bibliografía médica y llegar a sus propias conclusiones profesionales acerca de la utilidad clínica de este sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
de HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



683

	ADVERTENCIA
<p>La opción de rayos X produce una radiación que puede ser peligrosa para el usuario a menos que se tomen las precauciones adecuadas, tal como se especifica en Seguridad del usuario en la página 1-9 y en Instrucciones generales para un funcionamiento seguro en la página 1-30</p>	

683/8



Mecanismo de control de la seguridad contra la radiación

Se implementa un mecanismo de control preciso para reducir la exposición del paciente y el usuario a los rayos X:

- Los rayos X son producidos únicamente cuando se ha iniciado un protocolo que especifique la transmisión de rayos X.
- Durante la adquisición de rayos X, los rayos son generados únicamente por un mecanismo controlado por cortes, de paso dual. Para iniciar la adquisición de rayos X, es necesario pulsar <ENABLE> + <START> en el RCU; a continuación, hacer clic en [OK] en la ventana de confirmación que aparece en la Consola de adquisición. Si el tiempo permitido entre estos dos pasos (predeterminado = 39 segundos) expira, los rayos X no se generarán.
- Si se produce algún problema en el gantry, los detectores o la consola de adquisición, la generación de rayos X se detiene inmediatamente
- Un mecanismo opcional de bloqueo de las puertas asegura la producción de rayos X sólo cuando la puerta de la sala de imagen está cerrada

Manejo del paciente

La zona de imágenes de rayos X se adentra más en el gantry que los detectores nucleares. Cuando los pacientes se colocan en la mesa para el barrido de transmisión de rayos X, el usuario deberá verificar que la mesa alcance la zona de imágenes de rayos X, tal como se muestra en Figura 1-1.

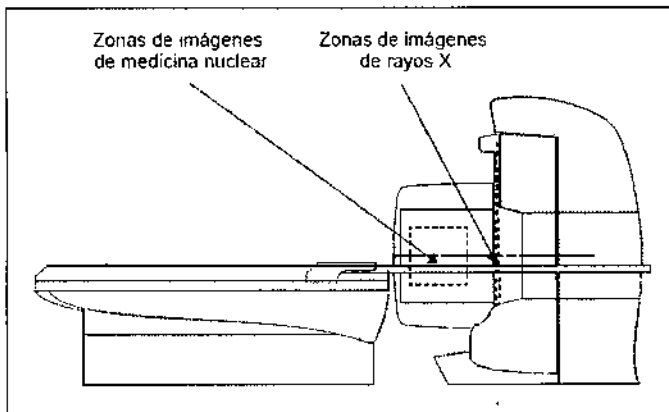



Figura 1-1 Zonas de imágenes de medicina nuclear y rayos X

	ADVERTENCIA
<p>Durante las escanografías de transmisión de rayos X, el gantry gira continuamente a la velocidad máxima de 2,6 revoluciones por minuto. El operador deberá asegurarse de que, antes de iniciar el barrido, el paciente y cualquier aparato de soporte estén libres de piezas giratorias.</p>	

Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

683



	ADVERTENCIA
	<ol style="list-style-type: none">1. El usuario no debe mirar nunca en el colimador de cortes cuando los rayos X estén encendidos.2. El usuario no debe exponer ninguna parte de su cuerpo al haz de rayos X cuando los rayos estén encendidos.

Reducción de la exposición del usuario

La dosis de radiación X recibida por el usuario puede reducirse de las siguientes maneras:

- Con protección adicional.
- Aumentando la distancia.
- Reduciendo el tiempo de exposición

Si desea información detallada sobre la dosis recibida por el usuario, consulte X-Ray Dose to the Operator en la página B-23.

Protección adicional

Los detectores nucleares actúan como protectores, de modo que, en determinadas posiciones, los detectores nucleares están entre la fuente de radiación y el usuario.

Puede obtenerse una reducción adicional de la dosis con una pantalla entre el gantry y el usuario. Existen pantallas de vidrio o plástico transparente con una atenuación equivalente a plomo de 1mm de grosor, que reducirían la dosis de dispersión por un factor de 10, como mínimo.

Un protector de este tipo debe colocarse entre el tubo de rayos X y la consola del operador para obtener una zona protegida, en la que el operador puede observar al paciente durante la exposición a los rayos X.

Dispositivos de seguridad

El sistema de obtención de imágenes tiene cuatro tipos de dispositivos de seguridad, tal como se muestra en Figura 1-2:

- Botones de emergencia
- Dispositivos sensibles a la presión (PSD)
- Mango de liberación del paciente
- ACTIVAR la palanca en la Unidad de control remoto (RCU)

El usuario debe familiarizarse con la ubicación y el funcionamiento de todos los dispositivos de seguridad.

	ADVERTENCIA
	Si existe algún tipo de riesgo para el paciente, pulse uno de los botones de parada de emergencia para apagar el sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

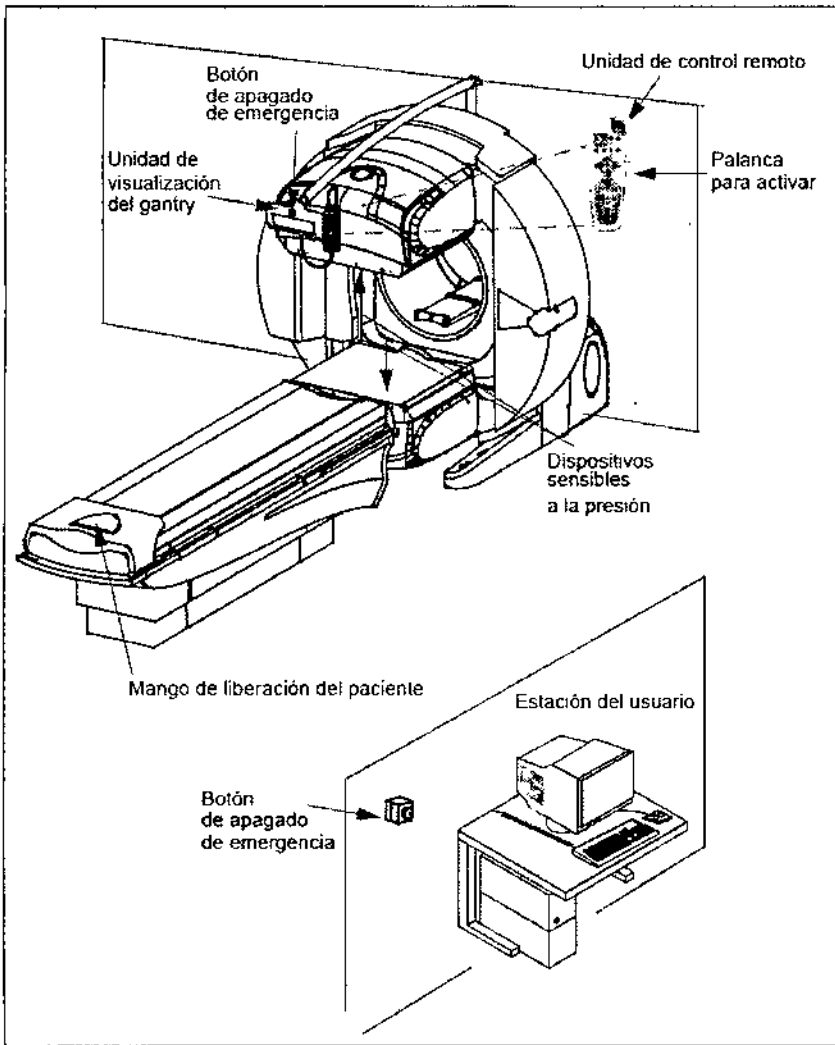


Figura 1-2 Dispositivos de seguridad del sistema de obtención de imágenes

6838

SEAL OF THE NATIONAL UNIVERSITY OF MAR DEL PLATA
JULIO 3

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

(Handwritten signature)

Botones de emergencia

El sistema incluye dos botones de parada de emergencia cargados por un muelle.

- Un botón mural de parada de emergencia, situado cerca de la estación del usuario, según el plano del sitio.
- Un botón rojo de parada de emergencia, situado encima de la unidad de visualización del gantry (GDU).

Si se pulsa alguno de los botones, detiene cualquier movimiento de los detectores y apaga el sistema. Si se pulsa el botón de apagado, pueden perderse datos.

Nota

El usuario debe familiarizarse con la ubicación de los botones de emergencia antes de poner en funcionamiento el sistema.

Botones de parada de emergencia

Pulse el botón mural de parada de emergencia

o

el botón rojo de parada de emergencia situado encima de la GDU.

Reinicio del botón de parada de emergencia

Para devolver la funcionalidad al sistema:

1. Retire al paciente (consulte Retiro de emergencia del paciente en la página 1-25).
2. Suelte el botón de parada de emergencia oprimido girándolo un cuarto de vuelta en sentido horario.
3. Conecte el interruptor del circuito de alimentación que está situado cerca de la cara posterior del gantry, cerca del botón de espera (consulte Figura 1-3).
4. Pulse el botón de encendido (SW2) de la cara posterior del gantry (cerca del interruptor del circuito de alimentación).

Para liberar al paciente de manera segura, consulte Retiro de emergencia del paciente en la página 1-25.

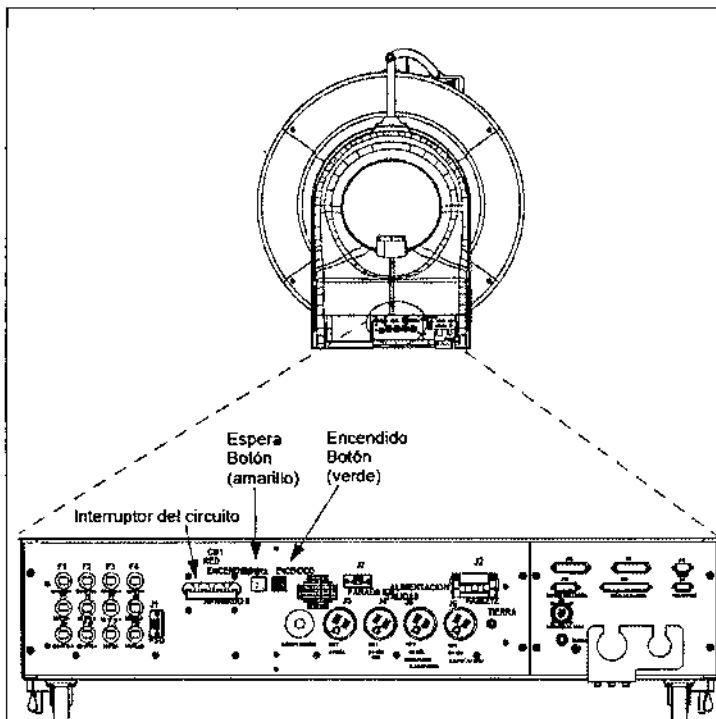


Figura 1-3 Controles de encendido y apagado con el interruptor del circuito

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad de los datos

Generalidades

Antes de iniciar una exploración

- Verifique y registre la identificación del paciente.
- Observe y registre la orientación, la posición y los puntos de referencia anatómicos del paciente. Verifique y corrija esta información con los parámetros del barrido.

Nota

Si el número de identificación de un paciente existe ya en la Lista "Para hacer" y se usa el mismo número, aparece un mensaje de advertencia:

Warning: Patients with the same patient ID exist in the system. Select an existing patient?

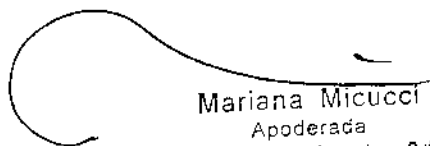
(Advertencia: Existen en el sistema pacientes con el mismo número de identificación. ¿Desea seleccionar a un paciente existente?)

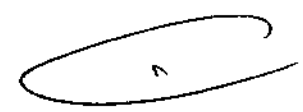

No cargue software no específico del sistema en el ordenador. Ejecutar aplicaciones no específicas del sistema puede interferir en las operaciones.

Conectividad

Verifique siempre que los datos transferidos a otro sistema se hayan recibido correctamente.




Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones generales para un funcionamiento seguro

Cambio de los colimadores

Los colimadores deben instalarse adecuadamente y fijarse con firmeza.

Cómo desplazar los componentes del sistema

Compruebe siempre la posible existencia de obstrucciones antes de mover la mesa del paciente, la consola del operador o el carro para colimadores. Tenga especial cuidado de no desplazar dichas unidades por encima de cables conectados al gantry, la mesa para pacientes o la consola del operador.

El carro de colimadores debe utilizarse en la proximidad del sistema. No debe transportarse sobre brechas en el suelo o barreras, por ejemplo, salidas de ascensor.

Uso de accesorios

Utilice exclusivamente los dispositivos o accesorios de apoyo para el paciente recomendados específicamente para este sistema.

Sólo deben utilizarse con el sistema detectores de onda R, ECG u otros dispositivos segmentadores que cumplan con la norma CEI-601-1.

Pruebas diarias

Deben realizarse pruebas diarias de control de calidad, con arreglo a las instrucciones que se dan en Capítulo 10 - Control de calidad y en Capítulo 12 - Mantenimiento del sistema.

No debe nunca calibrarse, probar el sistema ni calentar el tubo con pacientes o personal en la zona de barrido.

Protección medioambiental

GE se compromete a la protección de los recursos naturales y medioambientales. Nuestros productos se fabrican bajo estrictas directrices para evitar la contaminación del agua circundante, el suelo o el aire.

Los materiales de embalaje que recibe con el producto son reciclables. Asegúrese de que todos los materiales son, o bien reutilizados, reciclados o desechados adecuadamente.

La mayoría de los materiales de este producto (por ejemplo, metales, cubiertas, etc.) son reciclables. GE anima a sus clientes a eliminar el producto al final de su vida útil, para su reciclado de acuerdo con las normativas vigentes.

Las siguientes piezas son peligrosas para el medio ambiente. Deben separarse y eliminarse adecuadamente de acuerdo con las normativas locales.

- Pilas
- Plomo de los recipientes de los detectores
- Cristales de centelleo de los detectores
- Monitor CRT
- Plomo del conjunto de rayos X y colimador de definición de cortes.

Póngase en contacto con la oficina GE más cercana para obtener ayuda.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Placas de seguridad y placas de valores nominales

Figura 1-4 y Figura 1-6 ilustran la ubicación de las placas de seguridad y valores nominales del sistema de obtención de imágenes. Los números usados en las figuras corresponden a los números mostrados con las propias placas.



6838

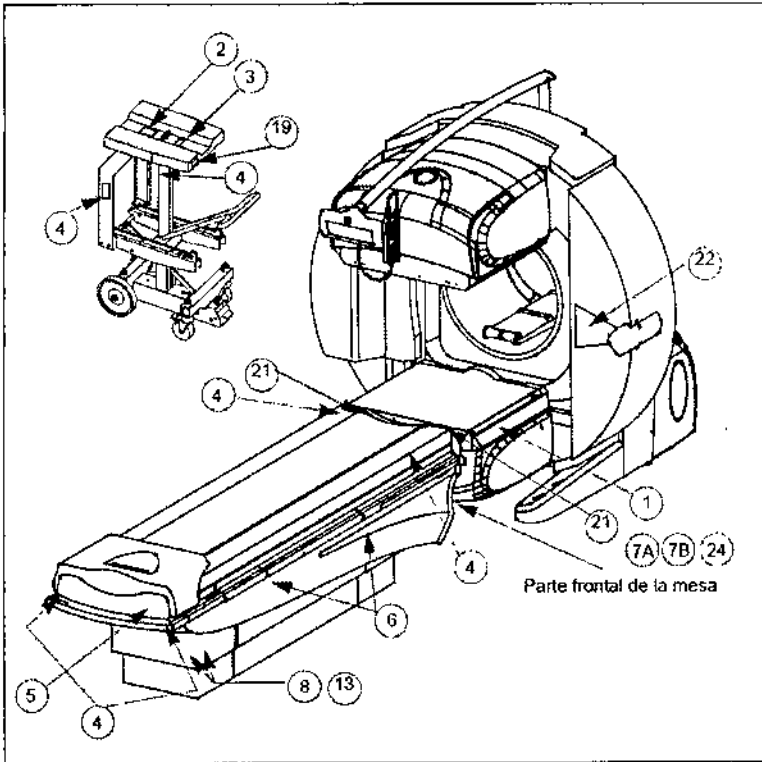


Figura 1-5 Ubicación de las placas: vista frontal

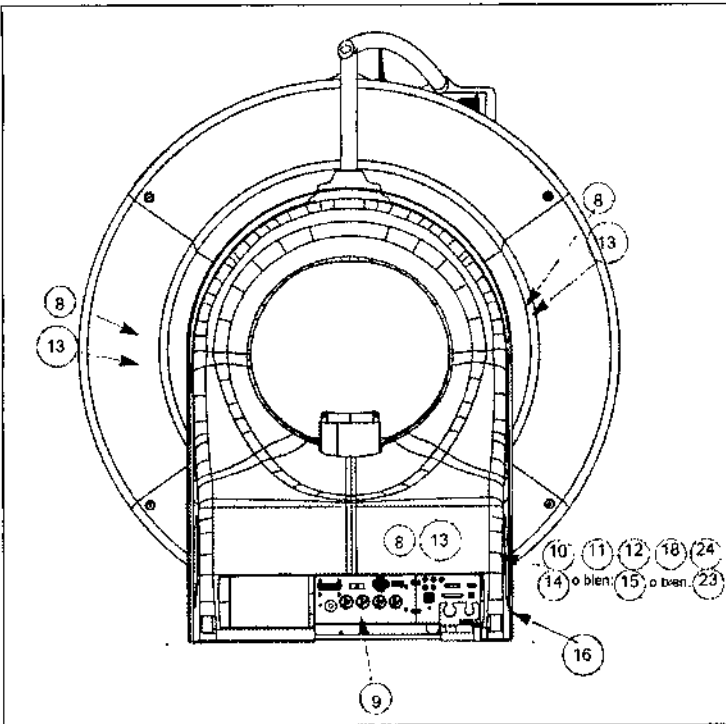


Figura 1-6 Ubicación de las placas: vista superior

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

[Handwritten signature]

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6838



1	<p>RIESGO MECÁNICO</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>Después de cambiar el colimador, gire el brazo soporte 360° para asegurarse de que el colimador esté asegurado y trabado antes de colocar al paciente en la mesa.</p> <p>LBI.000884-AA</p>
2	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>Vuelva a colocar el mango del colimador en este puerto antes de cambiar el colimador</p>
3	<p>ADVERTENCIA!</p> <p>¡No mueva el carro sólo con un colimador!</p> <p>¡Mueva el colimador sólo con el mango!</p>

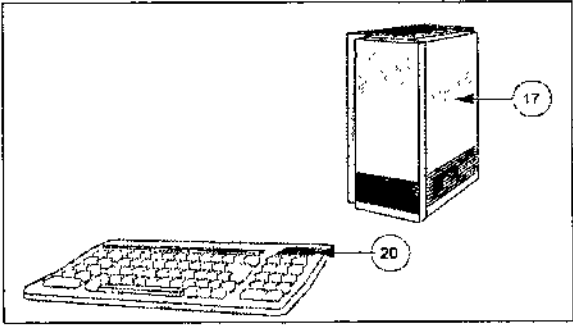


Figura 1-7 Ubicación de las etiquetas: Monitor y ordenador de adquisición

4	<p>ATENCIÓN</p> <p>Peligro de punto de compresión. Mantener las manos alejadas.</p>
5	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>Oprima el mango del embrague para mover manualmente la camilla.</p> <p>LBI.000884-AA</p>
6	<p>Placas de la zona de barrido de rayos X debajo de la regla de la mesa del paciente</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="327 1523 470 1668"> <p>Comienzo recomendado del intervalo de barrido del Hawkeye.</p> <p>LBI.000884-AA</p> </div> <div data-bbox="494 1523 638 1668"> <p>Final del intervalo de barrido del Hawkeye.</p> <p>LBI.000884-AA</p> </div> </div>

9	<p>LBI.000760-AA</p>
10	<p>C US</p>
11	<p>CISPR 11 / EN 60601-1-2 CLASS: A GROUP: 1 CLASSE: A GROUPE: 1</p>

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

18	
19	



6 8 3 8

Cumplimiento de normativas

Este equipo cumple con las siguientes normativas:

- CEI 601-1 Requisitos de seguridad generales de equipos electromédicos. Está clasificado como equipo de Clase 1 Tipo B, Modo de funcionamiento: Continuo
- CEI 601-1-2 "Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética"
- CEI 601-1-4 "Sistemas electromédicos programables"

Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia. 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 detecta que este equipo provoca interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio cualificado) debe intentar corregir el problema tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados;
 - Aumente la separación existente entre el equipo y el dispositivo afectado;
 - Suministre corriente al equipo desde una fuente de alimentación distinta a la utilizada para el equipo afectado;
- y / o
- Consulte en el punto de compra o al representante del servicio técnico, que le podrán asesorar sobre otros tipos de medidas.

Para cumplir con las normativas sobre interferencias electromagnéticas para un Dispositivo médico del Grupo 1, Clase A, Producto médico, todos los cables de interconexión a los dispositivos periféricos deben estar protegidos y con una toma de tierra adecuada. El uso de cables no protegidos o sin toma de tierra adecuada puede hacer que el equipo provoque interferencias de radio que violan las normativas locales.

Conformidad con la marca CE

Este producto cumple con los requisitos establecidos en la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo referente a los dispositivos de uso médico de Clase IIA, y por ello lleva la siguiente marca de conformidad CE:

El nombre y la dirección del representante para la CE aparece en la parte posterior de la cubierta de este manual.

Normativas de Estados Unidos

- La FDA (Administración para alimentos y medicamentos) estadounidense ha aprobado la venta de este sistema en los EE.UU.
- Precaución. Las leyes estadounidenses restringen la venta de este producto a los médicos o por prescripción facultativa.
- En los EE.UU., este sistema debe utilizarse únicamente con radiofármacos aprobados por la FDA.



Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Información sobre las normativas sobre los rayos X

La opción de rayos X cumple las siguientes normativas y normas:

- CEI 601-1 Requisitos de seguridad generales de equipos electromédicos
- CEI 601-1-3 "Requisitos generales para la protección contra la radiación en equipos de rayos x para diagnóstico".
- CEI 601-2-32 "Requisitos específicos para la seguridad de equipos asociados a equipos de rayos X".
- CEI 601-2-44 "Requisitos específicos para la seguridad de equipos de rayos X para tomografía computarizada".
- Código de normativas federales del gobierno de los EE.UU. 21 CFR 1020.30; 33, [1 de abril de 1997]

6838



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

Consideraciones electromagnéticas

Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia. 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, el sistema 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 detecta que este equipo provoca interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados;
- Aumente la separación existente entre el equipo y el dispositivo afectado;
- Alimente el equipo a partir de una fuente eléctrica distinta de la utilizada para alimentar el dispositivo afectado;
- y/o
- Consulte en el punto de compra o al representante del servicio técnico, que le podrán asesorar sobre otros tipos de medidas.

Conformidad de los rayos X según la CE

Este producto cumple con los requisitos establecidos en la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo referente a los productos sanitarios de Clase IIB, y por ello lleva la siguiente marca de conformidad de la CE:

El nombre y la dirección del representante para la CE aparece en la parte posterior de la cubierta de este manual.

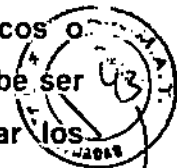
Conformidad de los rayos X con las normativas de Estados Unidos

- La FDA (Administración para alimentos y medicamentos) estadounidense ha aprobado la venta de este sistema en los EE.UU.
- **Precaución:** Las leyes estadounidenses restringen la venta de este producto a los médicos o por prescripción facultativa.
- En los EE.UU., este sistema debe utilizarse únicamente con radiofármacos aprobados por la FDA.

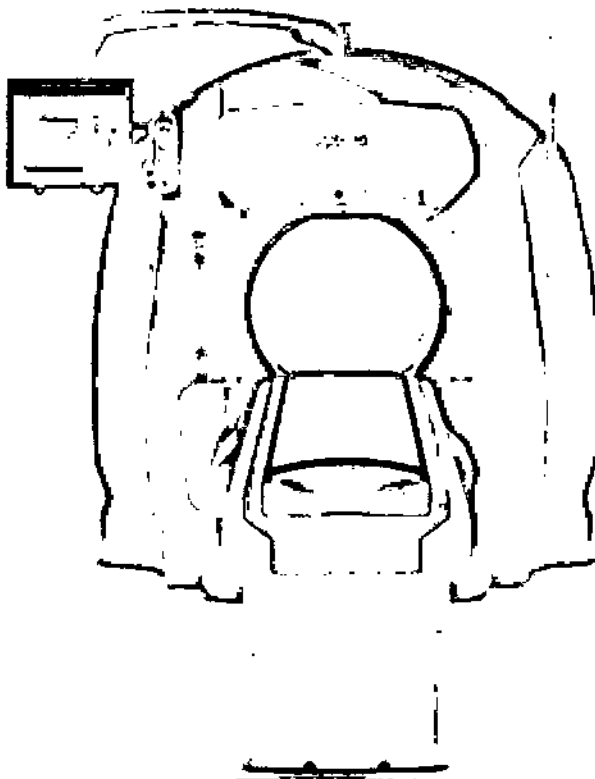
Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



6 8 3 8



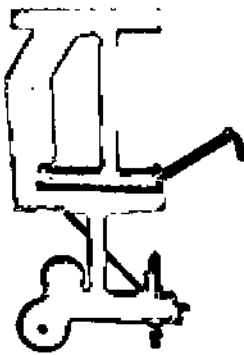
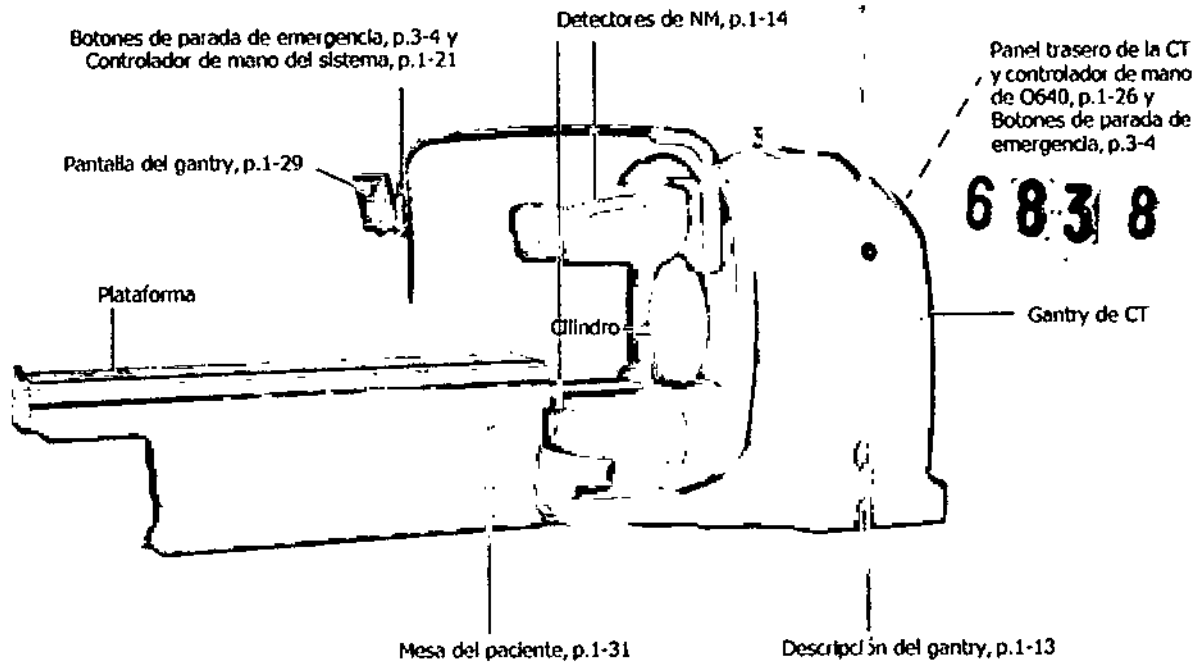
El sistema Optima NM/CT 640 incluye una CT integrada, que está específicamente concebida para corrección de la atenuación y localización anatómica, una estación de trabajo de procesamiento y revisión y puede incluir las funciones de análisis de señales y equipo de visualización, así como soportes, componentes y accesorios del paciente y del equipo.

Al utilizar la sección CT asociada y el posprocesamiento, el dispositivo puede generar imágenes SPECT corregidas con atenuación mediante mapas de atenuación basados en CT, así como imágenes de representación funcional y anatómica registradas con las imágenes SPECT con fines de localización y fusión.

El dispositivo no admite operaciones de CT independientes. El sistema se puede utilizar con pacientes de todas las edades.

Marilana Micusci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A

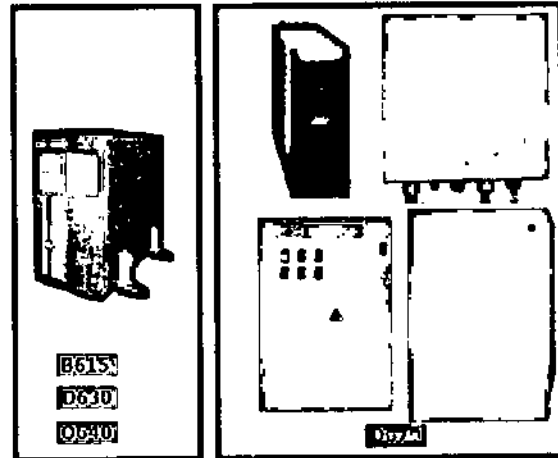
Ing Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Uno o varios carros del colimador y Colimadores, p.1-17



Monitor desencadenante de ECG, p.1-35 externo



Componentes de la fuente de alimentación, p.1-36 (los componentes específicos dependen de la configuración del sistema)

Figura 1-5: Otros componentes de la sala de exploración

Gantry

El gantry sostiene los detectores y permite colocarlos. El gantry proporciona un movimiento motorizado y permite la colocación manual o automática de los detectores alrededor del paciente. La colocación manual se realiza utilizando una unidad de control remoto (RCU, por sus siglas en inglés) que está situada al lado de la unidad de visualización del gantry.

La base del gantry es una pieza fundida sólida y montada en el suelo, que ofrece sostén mecánico a los detectores. La base aloja la fuente de alimentación que suministra corriente a la totalidad del sistema.

Mariana Micucci
Aprobada
GE Healthcare


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Controles de encendido y apagado

Los controles de encendido y apagado (consulte Figura 2-4) están situados en un tablero acoplado a la parte posterior inferior del gantry y consta de las siguientes partes.

Control	Indicación
Botón ON (encendido)	Verde cuando el sistema está encendido.
Botón STANDBY (espera)	Amarillo cuando el sistema está en modo de ESPERA.
Interruptor del circuito	Cuando el interruptor está abajo, no pasa la corriente eléctrica al sistema de obtención de imágenes

Para obtener detalles sobre la bajada y subida segura del sistema, consulte el Capítulo 3 - Puesta en funcionamiento y apagado del sistema

PRECAUCIÓN	
	<p>Si se apaga el sistema durante más de una hora, se puede afectar a la calidad de las imágenes. Por cada hora que se apague el sistema, se aconseja esperar una hora antes de usarlo de nuevo. Después del período de espera requerido, verifique la calidad de las imágenes mediante las pruebas diarias de control de calidad (consulte Control de calidad en la página 10-1).</p>

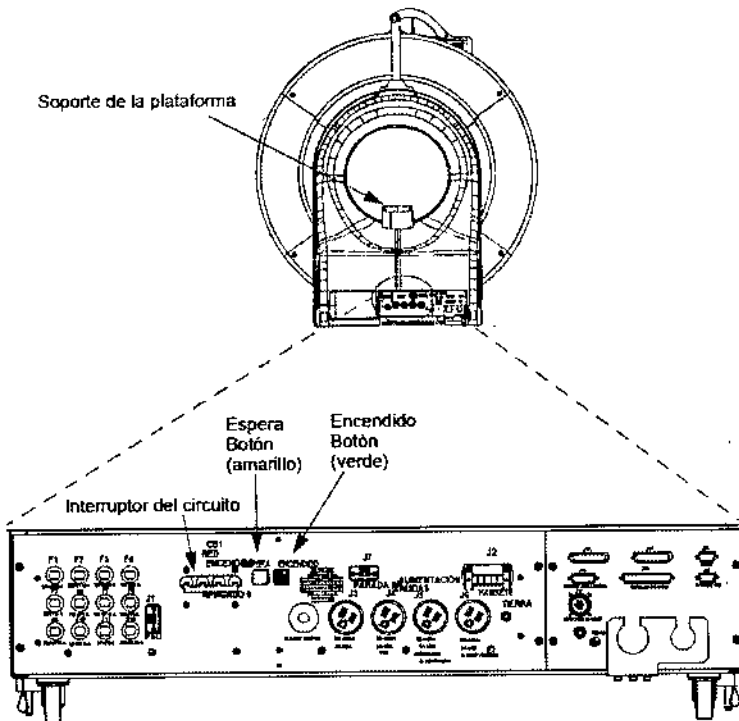


Figura 2-4 Tablero de encendido y apagado, con interruptor de los circuitos

Soporte de la plataforma

El soporte de la plataforma soporta ésta cuando está extendida hacia el gantry. Está situado en el centro del gantry (consulte Figura 2-3) y puede colocarse en una de dos posiciones (alta o baja). Existe una distancia de 5 cm entre ambas posiciones.

Nota

Cualquier movimiento que pueda causar una colisión entre la plataforma y el soporte de la misma en el gantry se inactiva automáticamente.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Unidad de visualización del gantry (GDU)

La unidad de visualización del gantry está montada en una barra que está conectada a la parte superior del gantry.



6/8/3 8

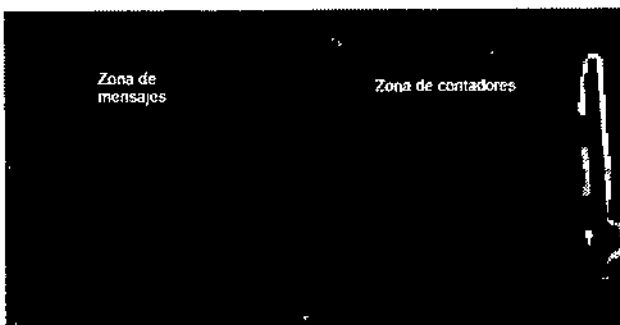
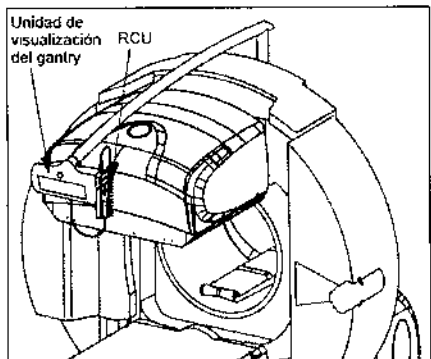
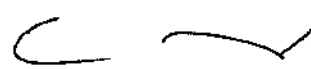
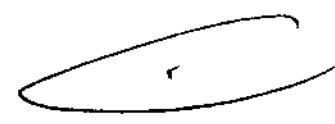


Figura 2-5 Unidad de visualización del gantry

Tabla 2-1 Información de la zona de contadores

Zona	Descripción
Mesa	<ul style="list-style-type: none"> Muestra la posición Lineal (DENTRO / FUERA) actual de la Plataforma y la posición ARRIBA / ABAJO de la mesa del paciente (las unidades de medida se muestran en centímetros). El símbolo LMT aparece cuando la Plataforma alcanza su límite de desplazamiento en cualquier dirección. Cuando la mesa está en la posición inclinada, se muestra un mensaje.
Rotación	<ul style="list-style-type: none"> En el modo H, muestra el grado de rotación (CW/CCW) del detector 1 en relación con la parte superior del gantry. 0° es cuando el detector apunta hacia abajo y paralelo al suelo. Después de que el detector gira 360°, el contador se inicializa en 0°. En el modo L, muestra el grado de rotación del punto en el que los dos detectores se conectan. Se visualiza 0° cuando el punto de contacto es el más próximo al techo. En los modos Camilla y Vertical (Fuera), la rotación es igual a 0°
Radial	<ul style="list-style-type: none"> Muestra la distancia de cada detector desde el centro de rotación en modo H. En los modos Camilla y Vertical, muestra las posiciones arriba y abajo de los detectores.
Lateral	En el modo L, muestra la distancia desde el detector al centro de rotación.
Pivote	<p>Muestra el ángulo del pivote de cada detector:</p> <ul style="list-style-type: none"> 0° en modo H 45° en modo L 90° en modo Camilla 180° en modo Vertical



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D.RECTOR TECNICO

Descripción general

La unidad de control remoto se utiliza para controlar los movimientos del gantry, los detectores y la mesa del paciente. También se utiliza para:

- Iniciar / parar adquisiciones
- Pausar / continuar adquisiciones
- Seleccionar posiciones de inicio para el gantry y la mesa del paciente.

La unidad de control remoto se conecta al sistema con un cable flexible y se acopla a la barra de soporte con una abrazadera (consulte Figura 2-3).



Tabla 2-2 Teclas de la unidad de control remoto

#	Tecla	Propósito
Teclas generales		
1	Palanca <ACTIVAR>	Activa las otras teclas. Debe pulsarse simultáneamente con cualquier tecla para activarla.
2	<FAST> (rápido)	Duplica la velocidad de los movimientos del gantry y de la mesa del paciente.
3	<ENTER> (Intro)	Confirmación del usuario.
4	<UNDO> (deshacer)	No se usa.
5	<CONTOUR> (contorno)	Activa y desactiva la opción CONTORNO CORPORAL.
6	<HOME> (Inicio)	Lleva el gantry y la mesa del paciente a la posición de inicio seleccionada.
7	<MODE> (Modo)	Se desplaza por las posiciones de inicio.
8	SWIVEL <CW/CCW> (Pivote)	No se usa para fines clínicos. (Se activa automáticamente al cambiar la posición de inicio del modo H al modo L y viceversa.)
Teclas de adquisición		
9	<START/STOP> (Inicio / parar)	Inicia / detiene adquisiciones.
10	<PAUSE/CONT> (Pausa / continuar)	Pausa / continúa adquisiciones. Durante la Persistencia, al pulsar la tecla dos veces se actualiza la imagen de persistencia.
Teclas de la mesa para el paciente		
11	<IN> (Dentro)	Desplaza la plataforma hacia el gantry.
12	<OUT> (Fuera)	Retira la plataforma para del Gantry.
13	<UP> (Arriba)	Desplaza la mesa del paciente hacia arriba.
14	<DOWN> (Abajo)	Desplaza la mesa del paciente hacia abajo.
Teclas de desplazamiento del gantry		
15	<RELEASE> (Soltar)	Se usa para retirar los detectores del paciente al pulsar PSD (dispositivo sensible a la presión).
16	ROTATION <CW> (Rotación)	Rotación de los detectores en sentido horario.
17	ROTATION <CCW> (Rotación)	Rotación de los detectores en sentido antihorario.
18	RADIAL 1 <IN>/<OUT> RADIAL 2 <IN>/<OUT>	En modo H, mueve los detectores acercándolos y alejándolos entre sí.
19	LATERAL <IN>/<OUT>	Desplazamiento lateral fuera / dentro en modo L. En los modos Camilla y Vertical, muestra las posiciones arriba y abajo de los detectores.

Unidad de control remoto (controlador general)

Comentarios y características del sistema

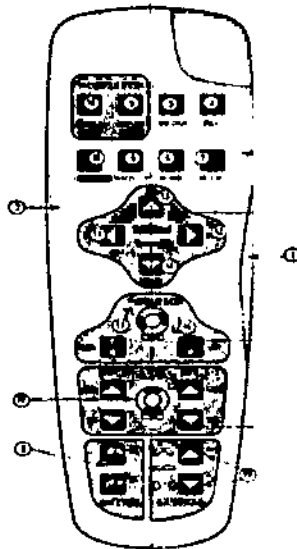


Figura 2-4 Unidad de control remoto

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healtcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D.RECTOR TECNICO

Descripción general

El sistema de imágenes tiene dos detectores indicados como Detector 1 y Detector 2 (consulte Figura 2-9). El método de identificación es con un punto (Detector 1) o dos puntos (Detector 2)

Los detectores tienen un campo de visión rectangular grande para asegurar una cobertura máxima del paciente y están protegidos para la mayoría de las energías de isótopos habituales que se usan en medicina nuclear.

El sistema product name se suministra con un detector de 0,95 cm (General Purpose—GP, propósito general).

Para imágenes de Coincidencia, se dispone de un detector de 2,54 cm (High Resolution—HR, alta resolución).

Teoría del funcionamiento

Los detectores se utilizan en relación con fármacos marcados con radioisótopos, que proporcionan información sobre la distribución espacial del isótopo dentro del paciente. Los detectores detectan los rayos gamma entrantes y proporcionan datos de salida sobre posición y energía que se envían al ordenador de adquisición para su conversión, almacenaje y visualización. Los detectores funcionan de la siguiente forma:

1. Antes de iniciar la adquisición, el ordenador de adquisición proporciona al detector información de calibración y ajuste, que sea la correcta dependiendo del radiofármaco que se utilice
2. Los fotones procedentes de los rayos gamma, que se originan a partir del radiofármaco dentro del cuerpo del paciente, pasan a través del colimador montado en la parte frontal del detector. El colimador garantiza que, dentro de lo posible, un fotón que golpee el detector pueda relacionarse directamente con su posición de origen dentro del cuerpo del paciente. Este proceso se ilustra en la Figura 2-7
3. Una vez que el fotón procedente del rayo gamma atraviesa el colimador, interactúa con el cristal de yoduro sódico (NaI). Esta interacción produce una luz visible (conocida como "centelleo") dentro del cristal. La cantidad de luz producida en los cristales es proporcional a la energía del fotón procedente del rayo gamma.
4. La luz visible es detectada por un conjunto de tubos fotomultiplicadores montado detrás del cristal
5. Los tubos fotomultiplicadores amplifican los centelleos que se producen en el cristal y proporcionan una señal lo bastante grande para ser utilizada por los circuitos electrónicos del detector. Las señales analógicas de los tubos fotomultiplicadores se convierten en señales digitales y se envían al ordenador de adquisición, que entonces es capaz de mostrar una imagen que se asemeja mucho a la distribución del radiofármaco dentro del paciente.
6. El detector produce una señal digital X, Y y E, conocido como un evento, para cada fotón de rayo gamma que detecta. X e Y corresponde a las coordenadas espaciales del evento. E es la energía del fotón procedente del rayo gamma.

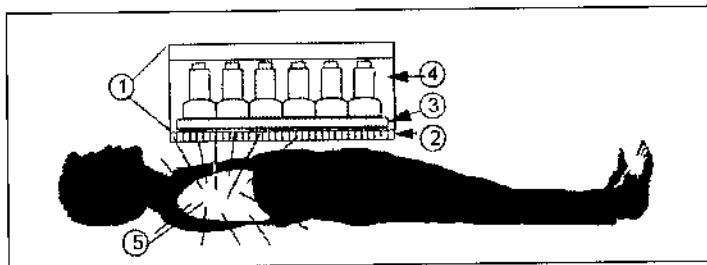


Figura 2-7 Detección de los fotones procedentes de los rayos gamma



Mariana Micucci
Apoderada
- Haemare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Cada detector de NM está cubierto con un colimador que permite la obtención de imágenes y proporciona protección térmica y física para los cristales de centelleo del detector (consulte Colimadores, p.1-17).

Los modelos D630, O640 y D670 incluyen dos detectores de NM cada uno, marcados como ● (Detector 1) A y ●● (Detector 2) B, mientras que B615 incluye un único detector.

Los detectores de NM permiten obtener imágenes en modos diferentes, según el sistema, como se describe en:

- Tabla 1-2 "Modos del detector de NM B615", p.15
- Tabla 1-3 "Modos del detector de NM D630, O640 y D670", p.16

Colimadores

Aparte de su función en la obtención de imágenes, los colimadores se montan frente a los detectores, inmediatamente frente al cristal.

Los colimadores permiten que únicamente los fotones que se desplazan en la dirección de los orificios alcancen el detector, mientras que protegen al detector de los fotones no deseados que se desplazan en otras direcciones. El colimador permite que el patrón de centelleo en el cristal coincida con la distribución del radiofármaco que se está utilizando.

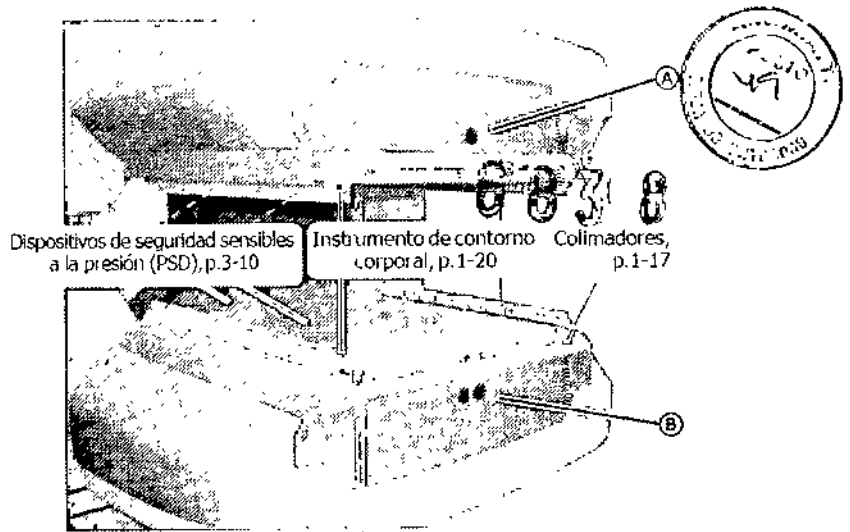


Figura 1-6: Detectores de NM

	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>Los colimadores proporcionan una protección térmica y física a los cristales de los detectores. Los detectores deberán cargarse siempre con los colimadores para que el cristal no quede expuesto.</p>
--	--

Carros para colimadores

	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>El carro para colimadores es muy pesado. Cuando se transporte la unidad de una zona de uso a otra, deberá extremarse el cuidado. No seguir estas instrucciones podría dar lugar a un movimiento descontrolado y lesiones al usuario o a otras personas.</p> <p>SIEMPRE:</p> <p>Asegúrese de que tiene vía libre.</p> <p>Limite el movimiento a un discurso lento y pausado.</p> <p>La unidad debe ser desplazada al menos por dos personas cuando se la desplace por un plano inclinado.</p>
--	---


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mesa para el paciente



Descripción general

	ADVERTENCIA La mesa para pacientes está diseñada para soportar hasta 200 kg de peso. Si sobrecarga la mesa se pueden producir lesiones.
---	---

68318

La mesa se utiliza para sostener y colocar al paciente durante los barridos que lo requieren. La mesa está dotada de movimiento en tres ejes: vertical, lateral y longitudinal. Los movimientos motorizados pueden ajustarse manualmente con un mando o automáticamente mediante la posición de inicio de adquisición.

La mesa del paciente está dotada de un motor. Se puede girar hacia los lados (para cambiar los colimadores, para las exploraciones en camilla y vertical), y se puede subir y bajar al colocar a los pacientes. La Plataforma se puede alejar y acercar al gantry.

Descripción	Función
Unidad base	Soporta la mesa del paciente.
Plataforma	<ul style="list-style-type: none">Se desliza hacia dentro y fuera del soporte de la plataforma, se aleja y acerca al gantry, con un desplazamiento de 200 cm.Se puede mover manualmente pulsando un mango de liberación de la plataforma (freno) y empujando o tirando de la plataforma.Está fabricado de fibra de carbono, que tiene una atenuación reducida. Para acoplar la colchoneta se utilizan dos tiras adhesivas en la superficie de la plataforma.El peso máximo que puede soportar la plataforma es de 200 kg.
Mango de liberación de la plataforma	El mango de liberación de la plataforma está ubicado en la cabecera de la mesa del paciente. El mango tiene que oprimirse para permitir la movilización manual de la plataforma.
Colchoneta	La colchoneta está situada en la parte superior de la plataforma. El paciente se tiende sobre la colchoneta. Las tiras adhesivas a ambos lados detrás de la colchoneta fijan ésta a la plataforma. Además, cuatro pares de tiras de velcro permiten una colocación más exacta del paciente y ayudan a mantenerlo fijo durante los procedimientos de exploración. Si el paciente es de gran estatura, se dispone de tiras más grandes, tal como se explica en Accesorios opcionales de la mesa del paciente en la página 2-27.
Agarraderas	A ambos lados de la mesa del paciente, en el extremo más cercano al gantry, hay dos indentaciones (agarraderas). Las agarraderas se utilizan para tirar de la mesa a lo largo de la vía de la misma y para colocarla tal como se requiere al cambiar los colimadores. Para empezar a mover la mesa, pise el freno de pedal (ver más adelante) e introduzca la mano en la agarradera.
Freno de pedal	El freno de pedal está situado en la base de la mesa del paciente, en el extremo más cercano al gantry. Para permitir el desplazamiento de la mesa, pise el freno de pedal y empuje la mesa.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

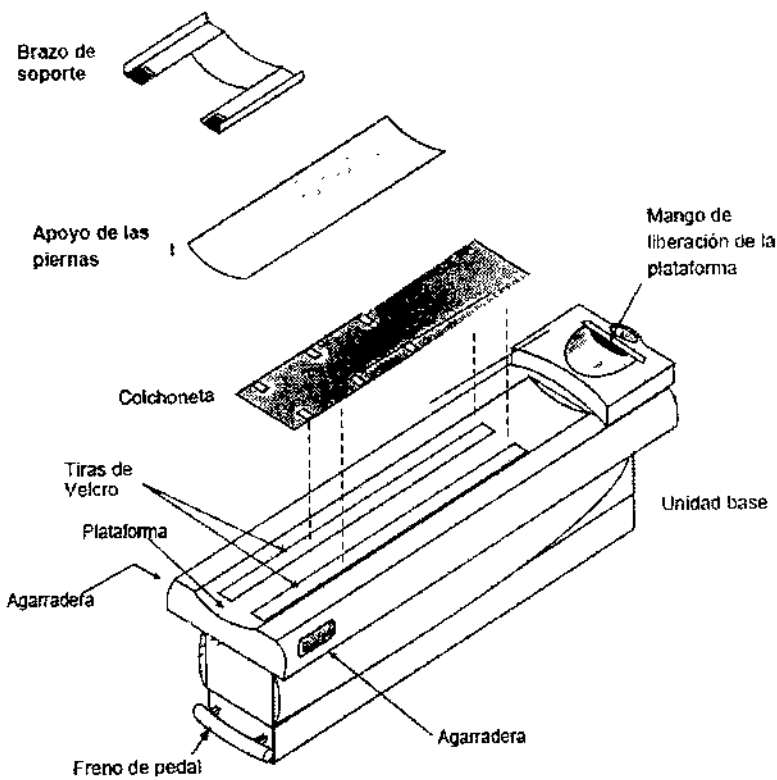


Figura 2-12 Mesa del paciente y accesorios

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;

Mariana Mreucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

Puesta en funcionamiento del sistema

Uso

- Después de la instalación del sistema.
- Después de un período sin uso (24 horas o más).
- Después de pulsar el botón de emergencia.
- Después de una interrupción del suministro de corriente.

6.83.8



PRECAUCIÓN	
	Si el suministro de energía se ha apagado <i>más</i> de 8 horas, espere 24 horas después de la puesta en marcha para iniciar el funcionamiento del sistema.
	Si el suministro de energía se ha apagado <i>menos</i> de 8 horas, espere una hora por cada hora que el sistema haya permanecido apagado antes de iniciar el funcionamiento del sistema.
	Después de una interrupción del suministro de energía, verifique la calidad de la imagen mediante un control de calidad diario.

Procedimiento

1. Asegúrese de que el sistema esté conectado al suministro de energía.
2. Asegurese de que tanto el botón de emergencia de la pared como el de la unidad de visualización del gantry estén sueltos.
3. Levante el interruptor del circuito, situado en la parte posterior del gantry (como puede verse en Figura 3-1), a la posición ON (encendido).
4. Pulse el botón verde "ON" del tablero ON/OFF de la parte posterior del gantry.
5. Presione el botón POWER del ordenador.
6. Presione el botón POWER del Monitor.

Cuando el sistema se reinicia, verifica automáticamente la integridad de todos los archivos.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Capítulo 12 - Mantenimiento del sistema



Los procedimientos de mantenimiento y configuración para el sistema de obtención de imágenes realizados por el usuario se pueden clasificar ampliamente en los siguientes tipos:

- Medidas de precaución
- Limpieza del sistema
- Procedimientos para probar los dispositivos de seguridad
- Procedimientos de mantenimiento

Importante

Es necesario que el mantenimiento planificado sea realizado cada 12 meses por un ingeniero de servicio calificado. Póngase en contacto con su oficina local de Servicio GE para programar el Mantenimiento planificado.

Medidas de precaución

Las medidas de precaución que se seguirán se indican a continuación.

1. Compruebe que los cables no tengan arañazos, cortes ni roturas.
2. No coloque ningún elemento en los colimadores o en los detectores. Esto puede dañar el cristal o el colimador y puede hacer necesario su reemplazo.
3. Mantenga la temperatura ambiental a un nivel constante (entre 20 y 25°C; 68 - 77°F). No permita que el detector experimente un cambio de temperatura de más de 3°C (5°F) por hora. En caso contrario, el cristal puede dañarse y puede hacerse necesario su reemplazo o puede afectarse su uniformidad.
4. Para proteger al equipo de la corrosión y garantizar un entorno operativo seguro, la humedad para el almacenaje y uso debería mantenerse entre el 40 y el 60%, sin condensaciones.
5. Compruebe que los movimientos sean correctos en todas las operaciones mecánicas y que no haya ruidos extraños.

Limpieza del sistema de obtención de imágenes

No utilice detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema de obtención de imágenes. Pueden dañar el acabado y también pueden producir un debilitamiento estructural.

Limpie la superficie del sistema con un paño humedecido en alcohol etílico al 95%, incluida la mesa, soportes para los cabezales y accesorios.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mantenimiento del ordenador de adquisición

Se recomienda realizar procedimientos de mantenimiento semanales en el ordenador de adquisición para que funcione correctamente.

Una vez a la semana aparece un recordatorio del mantenimiento semanal (como se muestra en Figura 12-1).

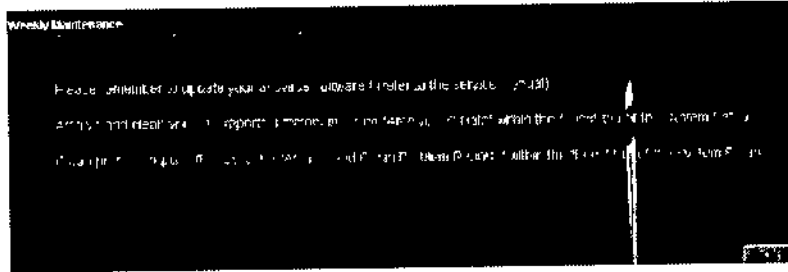


Figura 12-1 Recordatorio del mantenimiento semanal

Los siguientes procedimientos deberán realizarse semanalmente:

- Actualización del software antivirus (como se describe en el capítulo 4 del manual de servicio Infinia)
- Archivar y limpiar los archivos de informe de control de calidad tal como se describe en Archivar de los informes de control de calidad en la página 10-25.
- Archivar y limpiar archivos de informe de problemas con el uso de Archivar y limpiar informes de problemas desde la ficha Logs (Registros del sistema).

Mantenimiento de los Dispositivos de seguridad

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

- Botón de emergencia de la pared o el botón de emergencia rojo de la unidad de visualización del gantry.
- Dispositivos sensores de presión
- Palanca para ACTIVAR (a la derecha de la RCU)
- Mango de liberación de la plataforma

Cada uno de estos dispositivos debe comprobarse a diario o cada semana, tal como se explica a continuación (consulte una descripción de cada dispositivo de seguridad en Capítulo 1 - Información sobre seguridad y normativas aplicables)

Prueba de los botones de emergencia

El usuario deberá comprobar los botones de emergencia cada semana, tal como se explica a continuación:

1. Apague la estación de adquisición (consulte Capítulo 4 - Puesta en funcionamiento y apagado del sistema).
2. Pulse cada botón de emergencia: botón de la pared y botón de emergencia rojo del panel de encendido y apagado del gantry, por turnos.

El sistema responde deteniendo todos los movimientos y apagándose.

3. Reinicie el sistema de la siguiente manera:

- Gire un cuarto de vuelta el botón de emergencia en el sentido de las agujas del reloj. El botón de emergencia está cargado un muelle y deberá saltar.
- Levante el interruptor del circuito, situado en la parte posterior del gantry.
- Pulse el botón de encendido al lado del interruptor del circuito.
- Verifique que la alimentación del ordenador está activada.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Comprobación del dispositivo sensor de presión

Los dispositivos sensores de presión deberán comprobarse a diario y semanalmente tal como se explica a continuación:

683



Pruebas diarias

La comprobación diaria deberá realizarse en cada detector por separado y en cada dispositivo de presión del contorno corporal.

1. Haga clic en [**Gantry Reset**] (reinicio del gantry, consulte inicialización del Gantry en la página 11-1).
2. El gantry reinicia e indica al usuario que compruebe los dispositivos sensores de presión.
3. Pulse un dispositivo sensor de presión (el Detector 1, Detector 2, dispositivo sensor de presión del contorno corporal en el Detector 1, o dispositivo del contorno corporal en el Detector 2).
4. A continuación, el Gantry realiza una serie de comprobaciones automáticas del sistema e indica al usuario que pulse <INICIO>.
5. Se realizan más comprobaciones. Al finalizar, en la unidad de visualización del gantry se lee IDLE y la posición de Inicio actual.

Prueba semanal

La comprobación semanal deberá realizarse en cada detector por separado y en cada dispositivo de presión del contorno corporal.

Lleve a cabo las siguientes comprobaciones:

1. Iniciar una adquisición Tomo.
2. Pulse un dispositivo sensor de presión (Detector 1, Detector 2, dispositivo sensor de presión del contorno corporal en el Detector 1, o dispositivo del contorno corporal en el Detector 2). El sistema deberá detener todos los movimientos.
 - En el modo H, pulse la tecla RADIAL <FUERA> en la unidad de control remoto para verificar que los detectores se mueven hacia fuera.
 - En el modo L, pulse la tecla LATERAL <FUERA> en la unidad de control remoto para verificar que los detectores se mueven hacia fuera.
 - En el modo Camilla: pulse la tecla LATERAL <FUERA> en la unidad de control remoto, además de la palanca ACTIVAR.
 - En el modo Vertical: pulse la tecla RADIAL <FUERA> en la unidad de control remoto, además de la palanca ACTIVAR.
3. Pulse la tecla <PAUSA/CONT> en la RCU para continuar la adquisición.

Mariana Micucci
Apoderada
Hespare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Comprobación del mango de liberación de la plataforma

Comprobar **semanalmente** el mango de liberación de la plataforma de la siguiente manera:

6 8 3 8



1. Pulse el mango de liberación de la Plataforma
2. Empuje la Plataforma hacia dentro, hacia el gantry, hasta que el movimiento de la Plataforma se detenga. En la ventana DENTRO/FUERA de la mesa del paciente de la unidad de visualización del gantry deberá leerse aproximadamente '200 cm'.
3. Empuje la Plataforma hacia fuera, fuera del gantry, hasta que el movimiento de la Plataforma se detenga. En la ventana DENTRO/FUERA de la mesa del paciente de la unidad de visualización del gantry deberá leerse aproximadamente '-10 cm'.

Comprobación de la palanca ACTIVAR

La palanca ACTIVAR deberá comprobarse semanalmente en los modos manual y automático.

Modo Manual

1. Pulse la tecla <CW> de la unidad de control remoto. El gantry no deberá moverse.
2. Ahora, pulse la tecla <CW> y la palanca ACTIVAR al mismo tiempo. El gantry deberá comenzar a moverse.

Modo Automático

1. Inicie una adquisición Tomo.
2. Oprima la palanca ACTIVAR. El gantry deberá dejar de moverse.
3. El sistema indicará ahora:
Pulse STOP para salir, CONT para continuar.
4. Presione la tecla <START/STOP> ubicada en la RCU

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

Uso dentro del entorno del paciente

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

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

Mariana Micucci
Anderada
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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;



6838

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

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

No Aplica.

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina

Ing Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



Botones de emergencia

El sistema incluye dos botones de parada de emergencia cargados por un muelle.

- Un botón mural de parada de emergencia, situado cerca de la estación del usuario, según el plano del sitio.
- Un botón rojo de parada de emergencia, situado encima de la unidad de visualización del gantry (GDU).

Si se pulsa alguno de los botones, detiene cualquier movimiento de los detectores y apaga el sistema. Si se pulsa el botón de apagado, pueden perderse datos.

Nota

El usuario debe familiarizarse con la ubicación de los botones de emergencia antes de poner en funcionamiento el sistema.

Botones de parada de emergencia

Pulse el botón mural de parada de emergencia

o

el botón rojo de parada de emergencia situado encima de la GDU.

Reinicio del botón de parada de emergencia

Para devolver la funcionalidad al sistema.

1. Retire al paciente (consulte Retiro de emergencia del paciente en la página 1-25).
2. Suelte el botón de parada de emergencia oprimido girándolo un cuarto de vuelta en sentido horario
3. Conecte el interruptor del circuito de alimentación que está situado cerca de la cara posterior del gantry, cerca del botón de espera (consulte Figura 1-3).
4. Pulse el botón de encendido (SW2) de la cara posterior del gantry (cerca del interruptor del circuito de alimentación).

Para liberar al paciente de manera segura, consulte Retiro de emergencia del paciente en la página 1-25.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6838

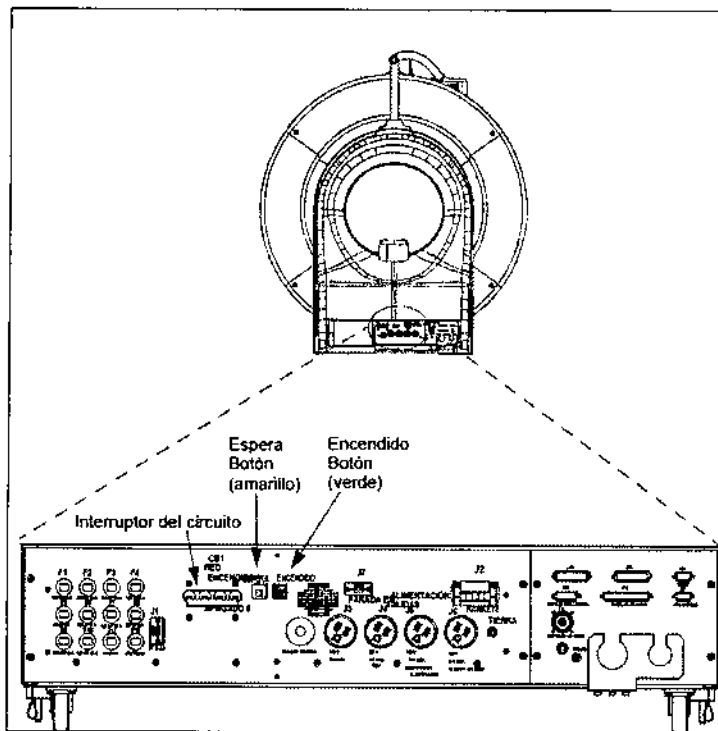


Figura 1-3 Controles de encendido y apagado con el interruptor del circuito

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

Energía de radio frecuencia

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

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

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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

683



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

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

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

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

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

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



6838

Materiales de empaque:

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

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

No Aplica

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

No Aplica

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18783/12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6838**, y de acuerdo a lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes para medicina nuclear.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-448 Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: detectar, localizar, diagnosticar y valorar enfermedades y funciones orgánicas para la evaluación de enfermedades, traumas, anomalías y trastornos tales como enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y cáncer, entre otros. Además de utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control.

Modelo/s: OPTIMA NM/CT 640.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging.

Lugar/es de elaboración: 4 Hayozma St. P.O. Box 170, Tirat Hacarmel, 30200, Israel.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6838

Dr. OTTO A. DRISINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.