



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6037

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7140/12-4 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 de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N.º 6037

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Exploración por Cámara Gamma 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0,

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-1407-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6037

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-7140/12-4

DISPOSICIÓN N° **6037**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6037**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Exploración por Cámara Gamma

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes de medicina nuclear para la
detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente.

Modelo/s: Discovery NM 750b

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° 1-47-7140/12-4

DISPOSICIÓN N° **6037**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**6037**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7140/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6037**, 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 Exploración por Cámara Gamma

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

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes de medicina nuclear para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente.

Modelo/s: Discovery NM 750b

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-1407-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a15.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6037**

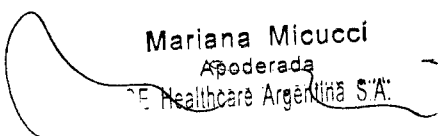
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6037



PROYECTO DE ROTULO

| | |
|-----------------------|--|
| Fabricante: | GE Medical Systems Israel, Functional Imaging |
| Direccion: | 4 Hayozma St. P.O Box 170, Tirat Hacarmel, Israel 30200 |
| Importador: | Ge Helathcare Argentina S.A |
| Direccion: | Alfredo Palacios 1339 |
| Equipo: | Sistema de Exploración por cámara Gamma |
| Modelo: | Discovery NM 750b |
| Serie: | S/N XX XX XX |
| Autorizado Por ANMAT: | PM-1407-195 |
| Director Tecnico: | Ing. Eduardo Fernandez |
| Condicion de Venta: | Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias |


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

6037



Sistema de Exploración por cámara gamma Discovery NM 750b

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. P.O Box 170, Tirat Hacarmel, Israel 30200 |
| Importador: | Ge Healthcare Argentina S.A |
| Dirección: | Alfredo Palacios 1339 |
| Equipo: | Sistema de Exploración por cámara gamma |
| Modelo: | Discovery NM 750b |
| Serie: | S/N XX XX XX |
| Autorizado Por ANMAT: | PM-1407-195 |
| Director Técnico: | Ing. Eduardo Fernandez |
| Condición de Venta: | Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias |

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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:

6037



Etiquetas de seguridad de este documento

En este manual se utilizan tres clasificaciones de seguridad:

| | |
|--|--|
| | PELIGRO La etiqueta más grave describe condiciones o acciones que pueden provocar un peligro específico. Provocará lesiones graves o la muerte , o daños importantes a la propiedad, si se ignoran estas instrucciones. |
| | ADVERTENCIA Esta etiqueta identifica las condiciones o acciones que pueden provocar un peligro específico. Si se ignoran estas instrucciones, se podrían causar lesiones graves o la muerte , o daños importantes a la propiedad. |
| | PRECAUCIÓN Esta etiqueta se aplica a aquellas condiciones o acciones que implican un peligro potencial. Si se ignoran estas instrucciones, se pueden causar lesiones leves o daños a la propiedad. |

Capítulo 3: Seguridad general

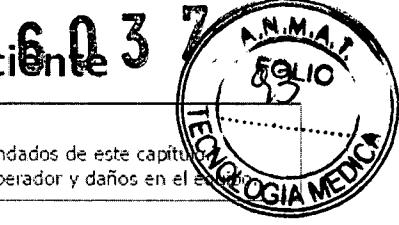
3.1 Información de seguridad general

- El sistema está diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad en su funcionamiento de forma que cumpla con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos.
- El propietario del sistema debe cerciorarse de que solo el personal formado correctamente y plenamente cualificado está autorizado para operar el equipo. Deberá mantenerse una lista de los operadores autorizados.
- Todas las personas que operen el sistema deben conocer todos los riesgos de seguridad y estar familiarizados con las funciones y procedimientos de seguridad. El personal no autorizado no debe tener acceso al sistema.
- El equipo debe operarse en estricta conformidad con las precauciones y advertencias de seguridad de este manual.
- No debe modificarse este sistema en modo alguno, ya sea parcial o totalmente. No está permitido cambiar, añadir o retirar ninguno de los accesorios del sistema sin la previa aprobación por escrito del director del servicio técnico local de GE Healthcare.
- Las cubiertas del sistema únicamente deben ser retiradas por personal del servicio técnico cualificado. Si se daña una cubierta, póngase en contacto de inmediato con el representante de ventas o del servicio técnico local de GE para su sustitución o reparación.
No explore a pacientes si las cubiertas del sistema están dañadas.

Mariana Micucci
Aprobada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Capítulo 5: Seguridad del operador y el paciente



IMPORTANTE

Siga estrictamente las advertencias, las precauciones y los procedimientos recomendados de este capítulo. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar lesiones al paciente o el operador y daños en el equipo.

5.1 Seguridad general del operador y el paciente

- El sistema solamente debe ponerlo en funcionamiento el personal cualificado y autorizado; consulte Usuarios autorizados (perfil del operador), p.1-2.
- Asegúrese de que conoce la ubicación de los botones de **parada de emergencia** y **apagado de emergencia** del sistema (consulte Apagado de emergencia, p.4-2 y Botones de parada de emergencia, p.4-3).
- Observe y monitoree al paciente en todo momento con el fin de garantizar la seguridad del paciente, sobre todo, mientras el detector esté en movimiento.

| | |
|--|--|
| | ADVERTENCIA |
| | <p>Si se produce o no se debiere un movimiento indeseado, pulse los Botones de parada de emergencia, p.4-3 en el gantry.</p> <p>Pueden producirse lesiones (pinzamientos o aplastamientos) debido a:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Movimientos del paciente inesperados▪ No respetar el espacio de seguridad o no retirar las obstrucciones alrededor del sistema (consulte Área sin obstrucciones, p.3-3)▪ Una persona situada entre los detectores en contra de las instrucciones▪ Movimientos indeseados del sistema |

Incendio de origen eléctrico

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

Los líquidos conductores que penetren en los componentes activos de los circuitos del sistema pueden producir cortocircuitos que generen incendios de origen eléctrico.

No coloque líquidos o alimentos sobre ninguna parte del sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
Healincare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Estándares de conformidad

Las pruebas demuestran que las familias de productos de GE Healthcare cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante.

Desplazamiento y transporte de la unidad

2.2 Par de detectores

El Par de detectores proporciona el siguiente movimiento:

- Ⓐ Mecanismo de elevación para bajar o subir el Par de detectores con los Paneles de control, p.2-8 o el Pedal de pie y controles con botones, p.2-9.
- Ⓑ Mecanismo de rotación para determinar la orientación del Par de detectores (consulte Paneles de control, p.2-8).

El Par de detectores puede rotarse tal y como sigue:

- Sistema de dos detectores: $\pm 90^\circ$
- Sistema de un detector: $\pm 180^\circ$

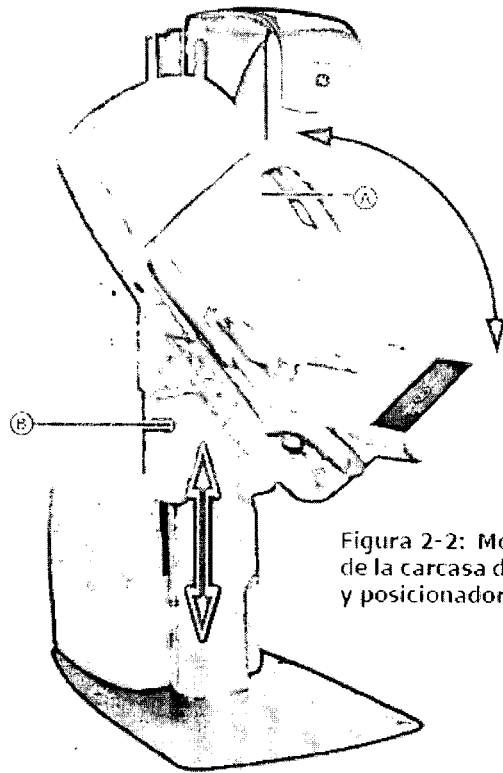


Figura 2-2: Movimiento de la carcasa del detector y posicionador

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6.3.1 Temperatura ambiente, humedad y calidad del aire



ADVERTENCIA

Si el aire acondicionado no garantiza la temperatura ambiente y la humedad necesarias (según se especifica en la Tabla 6-1, p.6-4), el sistema de adquisición de imágenes se debe apagar.

- Es fundamental mantener unos niveles constantes de temperatura y humedad para garantizar el funcionamiento continuado del sistema.
- Un calentamiento excesivo o insuficiente, así como cambios de humedad por encima de los requisitos mencionados en esta sección, pueden producir problemas técnicos, fallos del sistema y daños en los componentes del sistema. Se deben cumplir los requisitos de la Tabla 6-1, p.6-4 durante el almacenamiento y el funcionamiento del sistema.
- Los requisitos de refrigeración no incluyen la iluminación de las salas, el personal u otros equipos distintos a la cámara.

Tabla 6-1: Requisitos de temperatura ambiente y humedad

| | Máximo | Mínimo | Recomendado | Tasa de cambio máxima |
|-------------|---|---|---------------|-----------------------|
| Temperatura | 26 °C (79 °F) | 18 °C (64 °F) | 22 °C (72 °F) | 3 °C/h (5 °F/h) |
| Humedad | 60% humedad relativa sin condensación | 30% humedad relativa sin condensación | (ninguno) | 5%/h |

Mariana Micucci
Apoderada
Industria Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECN.CO

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;

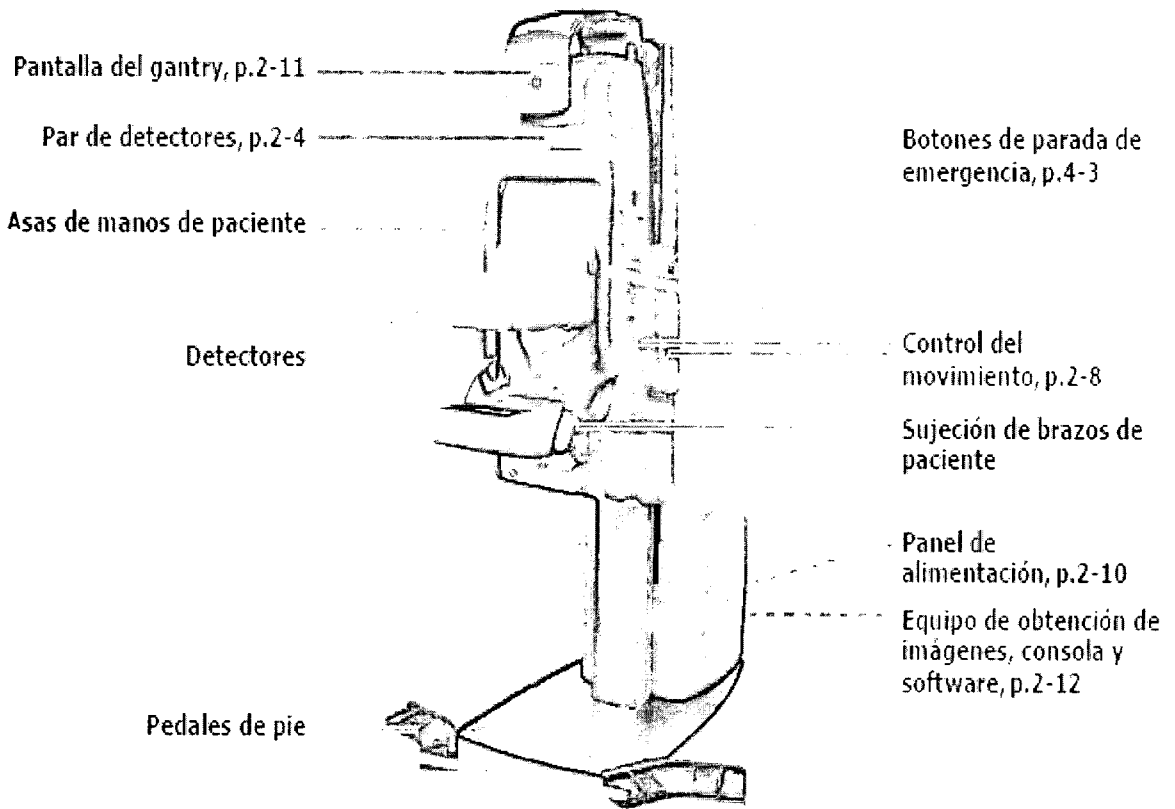
6037



Imágenes de la Consola:

A continuación se muestran las ilustraciones de la consola:

El mantenimiento del equipo debe realizarse conforme a las instrucciones que se proporcionan en el Cap.6, Seguridad medioambiental y del equipo.



6.3.2 Consola del operador

No cargue software que no sea el del sistema en el ordenador del sistema. La ejecución de aplicaciones que no sean del sistema puede interferir en su funcionamiento.

6.3.3 Accesorios y cables

- Utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante. El uso de accesorios, cables y componentes externos que no sean los especificados pueden resultar en una compatibilidad electromagnética inferior del equipo o del sistema.
- Si la instalación del sistema requiere la colocación de los cables en el suelo, no pise ni pase por encima de los cables con carros pesados, y evite pasar cerca de ellos.
- Si la instalación del sistema requiere la colocación de los cables en el suelo, no pise ni pase por encima de los cables con carros pesados, y evite pasar cerca de ellos.

6.3.4 Detectores

Los detectores requieren una temperatura estable de funcionamiento. Si se apaga el suministro eléctrico, consulte Encendido en frío, p.2-14 para obtener instrucciones detalladas del período de espera necesario antes de poder realizar una exploración.

Mariana Micucci
Apoderada
Heseler Argentina S/A

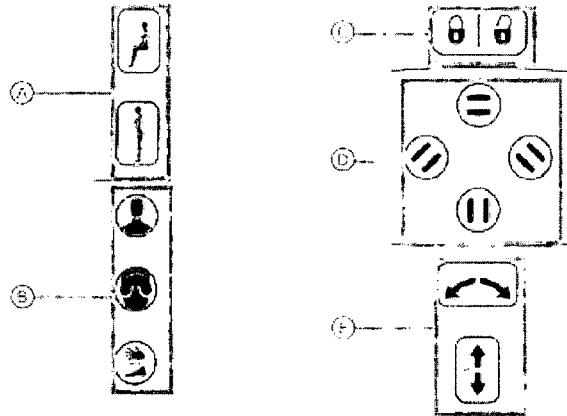
Dr. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2.3 Control del movimiento

2.3.1 Paneles de control

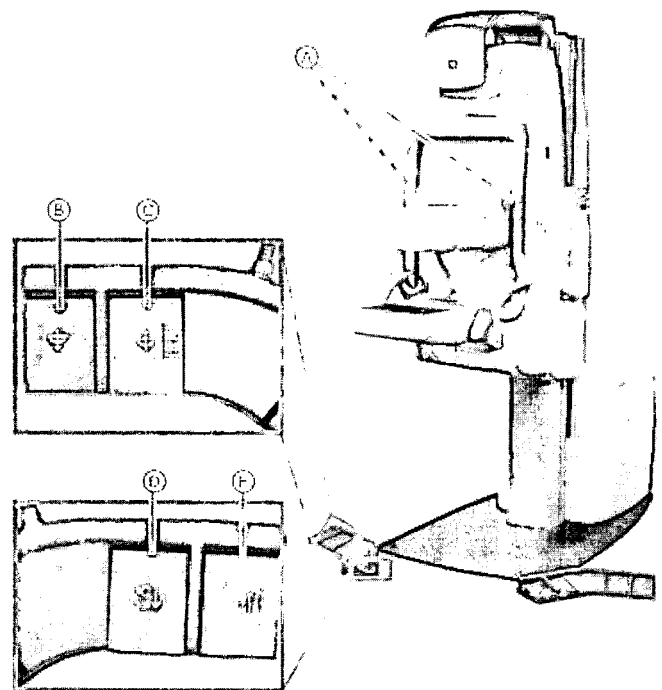
Los controles de operador permiten, a lo largo del posicionador, seleccionar el tipo de exploración, así como controlar y bloquear todas las piezas móviles del sistema:

- A** Selecciona la altura inicial del Par de detectores.
- B** Selecciona el tipo de exploración. (consulte Tipos de exploraciones y limitaciones del movimiento, p.2-6).
- C** Bloquea y desbloquea el movimiento.
- D** Determina la orientación inicial del detector.
(consulte Opciones predeterminadas de orientación del Par de detectores, p.2-7).
- E**
 - Afina la orientación del detector hacia la derecha o hacia la izquierda.
 - Sube o baja el Par de detectores.



2.3.2 Pedal de pie y controles con botones

- A** Utilice el botón del Detector 1 para:
 - Afinar la inmovilización al mover el Detector 1 hacia el Detector 2.
 - Liberar manualmente el Detector 1 cuando tiene lugar una interrupción del suministro eléctrico (salida de emergencia).
- B C** Utilice el pedal de pie para afinar la inmovilización al mover el Detector 1 hacia el Detector 2.
- D E** Utilice el pedal de pie para afinar la bajada y la subida del Par de detectores.

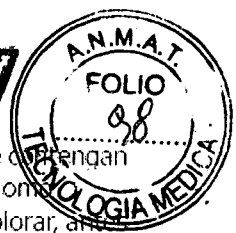


Mariana Micucci
Apoderada
Medicare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Carga, fijación y posicionamiento del paciente

6037



- Para minimizar los artefactos, el paciente debe quitarse la ropa y los accesorios que contengan metal o materiales de alta densidad (por ejemplo, objetos de plástico gruesos), como cinturones, joyas, sujetadores con aros o encendedores de la zona del cuerpo a explorar, antes de la exploración.
- Al moverse alrededor del sistema, el operador y el paciente deben prestar atención y evitar los obstáculos del suelo, como los cables colocados en el suelo, los puntos de fijación, etc.
- Asegúrese de que los dedos y la ropa del paciente no queden atrapados en el equipo durante la colocación del paciente.
- Compruebe que las conexiones del paciente (vías i.v., tubo de oxígeno, etc.) se colocan de forma que las partes móviles del sistema no puedan pincharlas o tirar de ellas.
- Antes de pulsar alguna tecla del posicionador o algún control del pedal de pie, asegúrese de que ninguna de las partes móviles pueda golpear al paciente.
- Al elevar los detectores o liberar el detector superior, asegúrese de que el detector no entre en contacto con la barbilla del paciente.
- Al bajar el Par de detectores, asegúrese de que el detector inferior no entre en contacto con las piernas del paciente.
- Al rotar el Par de detectores, asegúrese de que los detectores no entren en contacto con el paciente.
- Asegúrese de que el pedal de pie esté ubicado en una zona en la que ni el operador ni el paciente puedan activarlo accidentalmente mientras realizan los procedimientos de posicionamiento y obtención de imágenes.
- Asegúrese de que ningún obstáculo interfiera con el movimiento de los detectores (consulte Área sin obstrucciones, p.3-3).
 - Aconseje a los pacientes que:
 - No se muevan durante los procedimientos de posicionamiento y estudio.
 - No toquen el equipo.
 - Tenga en cuenta los cambios de postura del paciente debido a tiempos de exploración prolongados o posturas incómodas necesarias para optimizar la calidad de la imagen. En estos casos, se deben sujetar las partes del cuerpo que se pueden mover debido a la tensión.

5.4.1 Consideraciones del paciente en casos inusuales

- **Posible riesgo por marcapasos:** aunque la posibilidad de interferencia con los marcapasos es pequeña, el operador deberá mantenerse alerta ante el riesgo potencial que supone cualquier equipo que utilice señales eléctricas de alta frecuencia.
- **Otros dispositivos implantables:** tenga siempre en cuenta la posibilidad de que haya una interacción peligrosa entre la adquisición de imágenes y los dispositivos implantables específicos del paciente.

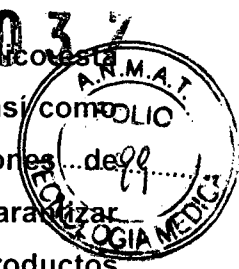
5.4.1.1 Menores y pacientes pequeños

Los bebés deben sujetarse y vigilarse en todo momento. Extrema las precauciones para proteger el detector de una posible contaminación por fluidos corporales.

Mariana Mteucci
Apoderada
de Healticare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto, ⁶⁰³⁷ 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;



6.4 Control de calidad, limpieza y mantenimiento del sistema

| | |
|---|--------------------|
| | ADVERTENCIA |
| El hecho de trabajar con un sistema que no funciona según los límites de las especificaciones de rendimiento supone un riesgo grave para el paciente y el operador. | |

6.4.1 Medidas de precaución

- Compruebe periódicamente los cables para detectar posibles muescas, cortes o áreas expuestas.
- No coloque nunca ningún objeto sobre detectores. Puede dañar el detector que se requiera su sustitución.
- Mantenga la temperatura ambiente a un nivel constante (consulte Tabla 6-1, p.6-4).
- Con el fin de proteger el equipo de la corrosión y garantizar un entorno seguro de funcionamiento, la humedad debe mantenerse tal y como se describe en Tabla 6-1, p.6-4.
- Compruebe el movimiento correcto durante todas las operaciones mecánicas y cualquier ruido inusual.

6.4.2 Limpieza del sistema

- Retire de inmediato cualquier fluido corporal o salpicadura i.v. para evitar riesgos para la salud y daños en las piezas internas del sistema.
- Mantenga el equipo limpio, de la siguiente forma:
 - Utilice un paño que no suelte pelusa humedecido en agua templada o en una solución acuosa, diluida y tibia de detergente líquido de lavavajillas casero, o en un antiséptico suave.
 - No use detergentes ni disolventes orgánicos para limpiar el sistema. Estos productos pueden dañar el acabado y debilitar la estructura.
 - Limpie los componentes electrónicos solamente con un paño seco.

6.4.3 Control de calidad y mantenimiento por parte del operador

Las instrucciones para los siguientes procedimientos de control de calidad se proporcionan en la *Guía de operaciones clínicas*.

Tabla 6-3: Programa recomendado de control de calidad y mantenimiento por parte del operador

| Descripción | Diario | Semanal | Otro |
|---|---------------------------------|---------|------------------|
| Control de calidad diario (consulte el capítulo <i>Control de calidad y mantenimiento</i> de la <i>Guía de operaciones clínicas</i>) | ✓ | | |
| Procedimiento de prueba del control de calidad periódico, incluyendo la copia de seguridad (consulte el capítulo <i>Control de calidad y mantenimiento</i> de la <i>Guía de operaciones clínicas</i>) | | | Cada dos semanas |
| Compruebe que el botón manual de liberación retira el detector. | | | Mensual |
| Archivado y limpieza de los archivos de informes de problemas mediante Archive and Clean Problem Reports (Archivar y limpiar los informes de problemas) en la ficha Maintenance (Mantenimiento) | | ✓ | |
| Realización de una copia de seguridad completa de la configuración y calibración del sistema (consulte la sección <i>Control de calidad</i> de la <i>Guía de operaciones clínicas</i>) | Siempre que se realicen cambios | | |

Mariana Micucci
Apedrada
Hospitales Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



Capítulo 6: Seguridad medioambiental y del equipo

6.1 Fallo del sistema

- Si el sistema no funciona correctamente o no responde a los controles como se ha descrito en este manual, el operador deberá:
 - Garantizar la seguridad del paciente y, posteriormente, la seguridad del equipo.
 - Seguir las precauciones de seguridad tal como figuran en este manual.
 - Dejar el sistema tal cual y no realizar ningún cambio en el equipo.
 - Ponerse en contacto de forma inmediata con la oficina de servicio técnico, informar del incidente y esperar a recibir instrucciones.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

6037



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de 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.

Limpieza y desinfección de accesorios


Consideraciones de seguridad

- (1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.
- (2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.
- (3) Después de la desinfección, enfangar el transductor en forma exhaustiva con agua esterilizada para remover los residuos químicos. Los residuos químicos sobre el transductor pueden ser nocivos para el cuerpo humano.
- (4) Después de una examinación, quite completamente el gel de ultrasonido del transductor, en caso contrario el gel de ultrasonido puede solidificarse y la calidad de la imagen podría degradarse.
- (5) No permita que el transductor se sobrecaliente (más de 55° C) durante la limpieza y desinfección. Las altas temperaturas pueden generar daños o deformaciones al transductor.

Limpieza

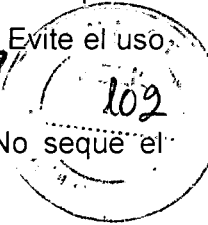
- (1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

Mariana Micucci
ApoDERADA
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

(2) Enjuague el transductor con agua y remueva todo el material extraño. Se puede utilizar agua con jabón como así también esponjas suaves para la limpieza. Evite el uso de cepillos, estos pueden dañar el transductor.

6037



(3) Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

Desinfección

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

(2) Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.

Desinfectante en base a glutaraldehído

| Nombre químico | Nombre tradicional | Procedimiento |
|-----------------------|---------------------------------------|---|
| Glutaraldehído (2,4%) | Cixed Activado Solución dialdehído | Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles |

Otro desinfectante

| Nombre químico | Nombre tradicional | Procedimiento |
|------------------------|--------------------|---|
| Ortho - Phthalaldehyde | Cidex OPA | Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles |

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución desinfectante, el método de desinfección y dilución y los cuidados durante el uso.
- No moje el conector del transductor ni el cable con agua o cualquier solución.
- Ponga el transductor en la solución desinfectante por un corto lapso de tiempo, aproximadamente 12 minutos.
- Enjuague el transductor con abundante agua esterilizada durante 1 minuto para remover todos los residuos químicos. O realice el método recomendado por el fabricante del desinfectante para la desinfección del transductor.

Mariana Micucci
Apoderada
CE Healthcare Argentina S/A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

6037



En el caso de utilizar la guía de biopsia (accesorio opcional) debe llevar a cabo los siguientes procedimientos de esterilización

- (1) Use guantes esterilizados para evitar infecciones.
- (2) Limpie la guía de biopsia antes de esterilizarla.
- (3) Se recomienda el siguiente

| Nombre químico | Nombre tradicional | Procedimiento |
|-----------------------|---------------------------------------|---|
| Glutaraldehído (2,4%) | Cixed Activado Solución dialdehído | Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles |

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución, el método de esterilización y dilución y los cuidados durante el uso. La solución esterilizante de glutaraldehído, necesita una solución activadora.
- Enjuague la guía de biopsia con agua para quitar los residuos químicos.
- Quite el agua de la guía de biopsia usando un trapo o gasa esterilizada.

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S

| Nombre químico | Nombre tradicional | Procedimiento |
|----------------------------------|--------------------|---|
| Plasma peróxido de hidrógeno gas | Sterrad 100S | Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles |

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

Mariana Micucci
Aporada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

6037



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:

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

Conexión a una toma de corriente

1. Asegúrese de que la toma de corriente sea del tipo apropiado y de que el interruptor de alimentación del equipo esté apagado.
2. Desenrolle el cable de alimentación y deje suficiente holgura para poder mover ligeramente la unidad.
3. Conecte el enchufe al sistema y fijelo bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.
4. Enchufe firmemente el cable a la toma de corriente.

AVISO SE PUEDE PRODUCIR UN CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO. La unidad de ultrasonido requiere un circuito dedicado sin ramificaciones. Para evitar la sobrecarga del circuito y posibles pérdidas de equipo de asistencia crítica, asegúrese de que NO haya otro equipo conectado al mismo circuito.

La unidad se debe conectar a una toma de corriente independiente, que posea las especificaciones apropiadas, para evitar un posible incendio. No use cables alargadores ni adaptadores.

Marilena Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Cuando se apaga la unidad de ultrasonido, el sistema realiza una secuencia automática de apagado.

6037



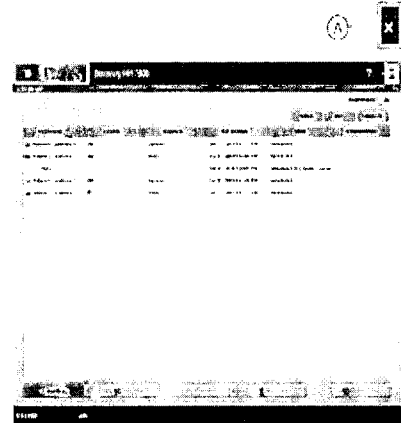
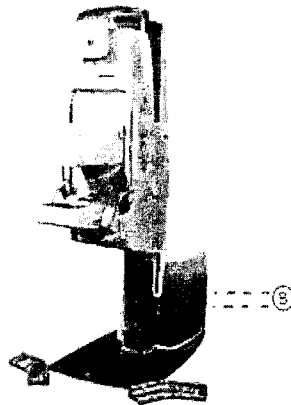
2.7.1 Apagado



⚠ PRECAUCIÓN

Si después de apagar el sistema permanece encendida alguna luz, monitor o indicador visual, puede ser indicativo de peligro de descarga eléctrica. En tal caso, para evitar posibles lesiones una vez apagado el sistema, pulse el botón Apagado de emergencia, p.4-2 y póngase en contacto de inmediato con el representante de servicio técnico.

1. Apague la aplicación de NM **A** (Full Shutdown [cierre completo]).
2. Apague los interruptores de encendido/apagado **B** en el Panel de alimentación, p.10.



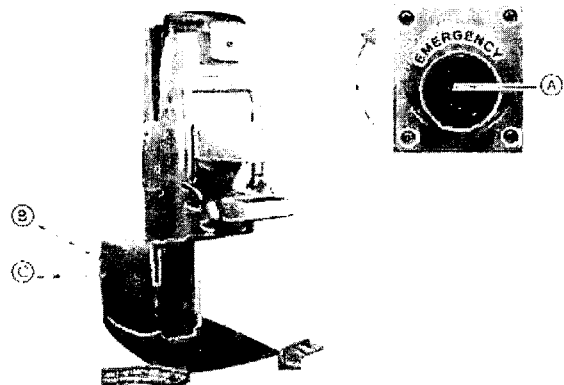
2.7.2 Encendido en frío



⚠ ADVERTENCIA

Debe alcanzarse una temperatura de funcionamiento estable para garantizar un rendimiento óptimo del detector. Si el sistema se ha desconectado hace más de 30 minutos, actívalo y espere 1 hora para realizar exploraciones.

1. Asegúrese de que no hay ningún paciente cerca del sistema.
2. Si se ha pulsado el botón de apagado de emergencia del sistema, gire el botón hacia la derecha para reiniciarlo **A**.
3. Encienda el interruptor **B** de suministro eléctrico del sistema del panel de alimentación ubicado en la parte trasera del gantry.
4. Active la estación de adquisición **C**.
5. Introduzca los datos de inicio de sesión y la contraseña de NM y, a continuación, espere hasta que la aplicación se cargue.
6. Siga las instrucciones de la consola. ♦



Mariana Mloucci
Apoderada
de Healticare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

6 0 3 7



Conexión y uso del sistema

Para conectar el sistema a la red eléctrica:

1. Compruebe que la toma de corriente es del tipo adecuado.
2. Asegúrese de que el interruptor esté apagado.
3. Desenrolle el cable de alimentación. Compruebe que el cable no quede tirante, para que no se desconecte al mover ligeramente el sistema.
4. Conecte la clavija al sistema y fijela bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.

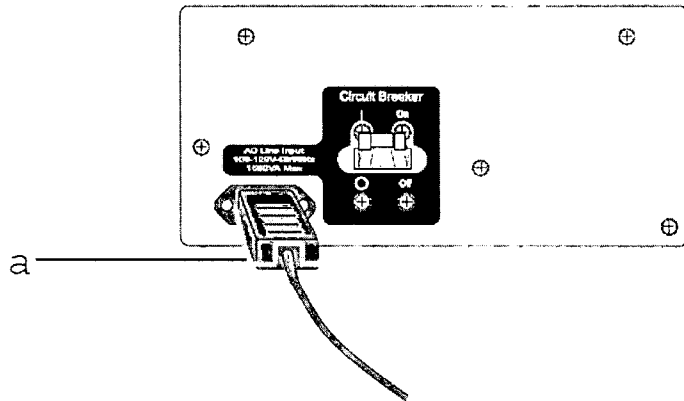


Figura 3-9. Clavija de alimentación

- a. Pinza de retención para la clavija



Compruebe que la pinza de retención esté firmemente colocada.

5. Enchufe firmemente el otro extremo del cable a la toma de corriente.



Asegúrese de que el cable de alimentación no pueda desconectarse durante el uso del sistema.

Si el sistema se desconecta accidentalmente, podría perder información.

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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;

6037



NO APLICA

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

Reciclaje:

6.5.1 Reciclado 

Los materiales de embalaje del producto son reciclables.

6.5.2 Retirada del servicio y desecho del sistema 

- Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información acerca de la retirada del equipo.
- Este producto no debe desecharse como residuo urbano no clasificado. Asegúrese de cumplir las normativas locales relativas a la retirada del dispositivo.

6.5.3 Sustancias peligrosas

Este producto consta de dispositivos y materiales que deben separarse y desecharse apropiadamente por separado, conforme a las normativas locales.

El sistema incluye los siguientes materiales potencialmente peligrosos:

| | Contenido en | Descripción del peligro |
|----------|---|--|
| Plomo | Colimadores de NM | Las sales de plomo son tóxicas y su ingestión puede producir problemas graves. La manipulación del plomo está sujeta a normativas. |
| Mercurio | Lámparas de retroiluminación en la pantalla del monitor | |


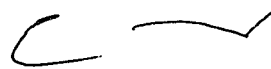
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. Del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

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

NO APLICA

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO