



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 11213

BUENOS AIRES, 11 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2780-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-276, denominado: Sistema de Tomografía Computarizada por rayos X, marca GENERAL ELECTRIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-276, denominado: Sistema de Tomografía Computarizada por rayos X, marca GENERAL ELECTRIC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-276.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 11213

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2780-16-1

DISPOSICIÓN N°

sao

- 11213

E.

[Signature]
Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11213**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-276 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:
Nombre genérico aprobado: Sistema de Tomografía Computarizada por rayos X.

Marca: GENERAL ELECTRIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9210/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1074/15-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Discovery NM/CT 670 Pro	Discovery NM/CT 670 Pro ⁽¹⁾ Discovery NM/CT 670 ES ⁽²⁾ Discovery NM/CT 670 CZT ⁽³⁾
Fabricante/s	GE Medical Systems Israel Functional Imaging. 4 Hayozma Street, Tirar Hacarmel 30200, Israel.	1. GE Medical Systems Israel Functional Imaging. 4 Hayozma Street, Tirar Hacarmel 30200, Israel. (para todos los modelos). 2. GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. N° 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone,

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Beijing, 100176, China. (para los modelos 1 y 2)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9210/15.	A fs. 112 a 113.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9210/15.	A fs. 114 a 127.


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-276, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2780-16-1

DISPOSICIÓN N°

=11213


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

01213

11 OCT 2016



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

- 1- **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL FUNCTIONAL IMAGING.** 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, Israel.
- 2- **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.** N° 1 Yong Chang North Road Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Discovery NM/CT 670 Pro
Discovery NM/CT 670 ES

SERIE: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

Ver manual de instrucciones

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-276

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariano Micucci
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

-11213



FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL FUNCTIONAL IMAGING. 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, Israel.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Discovery NM/CT 670 Pro
Discovery NM/CT 670 ES
Discovery NM/CT 670 CZT

SERIE: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

Ver manual de instrucciones

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-276

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

~~Mariano Micucci
Apoderado
GE Healthcare~~

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- 11219



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTES:

- 1- **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL FUNCTIONAL IMAGING.** 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, Israel.
- 2- **GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.** N° 1 Yong Chang North Road Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Discovery NM/CT 670 Pro
Discovery NM/CT 670 ES

Ver manual de instrucciones

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-276

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apt. 4
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

-17243



FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL FUNCTIONAL IMAGING. 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, Israel.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Discovery NM/CT 670 Pro

Discovery NM/CT 670 ES

Discovery NM/CT 670 CZT

Ver manual de instrucciones

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-276

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mariana Micucci
Apoderada
GE Health
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;

Uso previsto del sistema

El sistema Discovery NM/CT 670 Pro, ES y CZT, es una herramienta médica indicada para ayudar a los profesionales sanitarios con la formación apropiada a detectar, localizar, diagnosticar enfermedades y funciones orgánicas para la evaluación de enfermedades, traumas, anomalías y trastornos tales como, pero no limitados a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y cáncer. Los médicos también pueden utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control. El sistema Discovery NM/CT 670 Pro / ES / CZT, que combina sistemas de medicina nuclear (NM) y tomografía computerizada (CT), permite obtener:

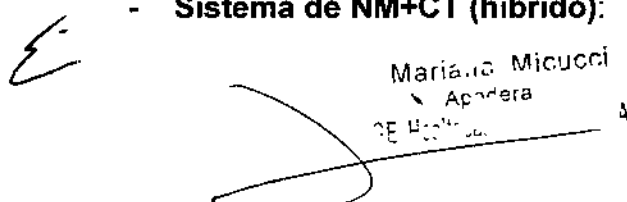
- Sistema de NM:

Procedimientos generales de obtención de imágenes de medicina nuclear para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente, con diferentes modos de exploración compatibles con diversos tipos de adquisición y funciones de obtención de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen. Los modos de exploración incluyen el modo Planar Static (Estática), Multi-gated (Sincronizada múltiple), Dynamic (Dinámica) y Whole body (Cuerpo entero)) y el modo Tomographic (Tomográfico) (SPECT, Gated SPECT (SPECT sincronizada) y Whole Body SPECT (SPECT de cuerpo entero)). Los tipos de adquisición incluyen la obtención de imágenes de isótopo único o múltiple, cuadro de picos múltiples, fotón único en modo de lista. Las funciones de mejora de la obtención de imágenes incluyen una mezcla de colimadores, sincronización de señales fisiológicas y contorno corporal automático en tiempo real.

- Sistema de CT:

Imágenes transversales del cuerpo mediante reconstrucción digital de los datos de transmisión de los rayos X, tomados en diferentes ángulos y planos, incluidas la adquisición Axial, Cine (Animación), Helical (Helicoidal), Cardiac (Cardíaca) y Gated (Sincronizada). Estas imágenes se pueden obtener con o sin contraste. El sistema de CT está indicado para aplicaciones de tomografía computerizada de rayos X para cabeza, cuerpo entero, cardíaca y vascular.

- Sistema de NM+CT (híbrido):


Mariana Micucci
Apoderada
DE ESTABLECIMIENTO A


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

11213



Combinación de protocolos **SPECT** y **CT híbridos** para obtención de imágenes corregidas con atenuación **SPECT** basada en CT, así como obtención de imágenes de asignación funcional y anatómica (localización, registro y fusión).

El sistema GE Discovery NM/CT 670 PRO / ES / CZT puede incluir equipo de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios. También puede incluir procesamiento de datos e imágenes para obtener imágenes en diferentes planos transversales y reformateados. Las imágenes también se pueden posprocesar para obtener imágenes adicionales, planos de obtención de imágenes y resultados de análisis.

Información general de seguridad

Procedimientos de emergencia y de protección frente a rayos X

El equipo de rayos X, si no se utiliza correctamente, puede producir lesiones. Para evitar estas lesiones, se han incorporado diferentes mecanismos en el sistema:

- Indicadores visuales de rayos X que se iluminan cuando existe peligro de exposición a los rayos X, incluidos:

- Luz parpadeante en la parte superior del gantry
- Teclado exclusivo de la consola (cuando proceda)
- Panel de control posterior (cuando proceda)
- Indicación en la pantalla del gantry y/o en la pantalla de la consola (cuando proceda)
- La sala de exploración dispone de dispositivos de seguridad y protección contra los rayos X, como sensores de puerta cerrada y luces en las puertas, conforme a los requisitos del centro y las normativas locales.

La preparación de la sala para el equipo puede incluir el recubrimiento de paredes y ventanas con plomo para proteger la sala del operador de la exposición a los rayos X, conforme a los requisitos y normativa del centro.

Consulte la información de la documentación de la cámara de cada sistema relativa a cuidados de emergencia para el paciente durante la exposición a los rayos X:

Mecanismos de emergencia para los componentes móviles

El sistema incluye diferentes dispositivos de seguridad preventiva, incluidos:

- a) Dispositivos de seguridad sensibles a la presión (PSD)
- b) Palanca ENABLE (Habilitar) en el controlador de mano
- c) Mecanismo de advertencia de colisión

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apódera

SE



a) Dispositivos de seguridad sensibles a la presión (PSD)

La cara de cada colimador incluye dos **Pressure Sensitive Devices** (dispositivos sensibles a la presión) (PSD) que evitan las colisiones accidentales entre el paciente y la cara del detector durante los procedimientos normales de obtención de imágenes.

En un colimador de orificios, el PSD se encuentra dentro de la cubierta.

Cuando se aplica presión al PSD (por ejemplo, con el cuerpo del paciente), este se activa y se detienen de inmediato todos los movimientos de la mesa del paciente, los detectores y el gantry (sin desconectar la alimentación del sistema). En este caso, se deshabilitan todas las teclas del controlador de mano excepto las teclas **<OUT>** (**<FUERA>**), **<UP>** (**<ARRIBA>**) y **<ENABLE>** (**<HABILITAR>**) en el controlador de mano de la pantalla del gantry, necesarias para alejar los detectores del paciente.

b) Palanca ENABLE (Habilitar) en el controlador de mano

Se incluye una palanca **<ENABLE>** (**<HABILITAR>**) en el lado derecho del controlador de mano.

Para evitar que el gantry se mueva si se presiona accidentalmente una de las teclas del controlador de mano, el sistema sólo responde a los controles de movimiento y adquisición si se ha presionado la palanca **<ENABLE>** (**<HABILITAR>**).

c) Mecanismo de advertencia de colisión.

El sistema de software que controla el movimiento del gantry contiene información sobre la posición de todas las piezas móviles motorizadas. Además, almacena un modelo de las piezas fijas y móviles del sistema. Mediante la correlación de esta información, el sistema puede detectar la eminencia de algunos tipos de colisiones que pueden producirse entre las piezas móviles del sistema y otras piezas móviles o fijas del sistema. Además, puede emplearse el mecanismo de contorno corporal en algunas circunstancias para evitar la colisión de la superficie de detectores con los pacientes.

Mientras que se detiene inicialmente el movimiento que puede causar la colisión, los mecanismos descritos anteriormente brindan al operador la posibilidad de continuar el movimiento, a pesar de las advertencias emitidas.

Además, el sistema no puede predecir todos los tipos de colisiones.

Por lo tanto, el operador sigue siendo el único responsable de la prevención de colisiones y protector de la integridad física del sistema y del paciente.

E.

Mariano Micucci
Apodera
9

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Seguridad del equipo

Temperatura ambiente, humedad y calidad del aire

- Es fundamental mantener unos niveles constantes de temperatura y humedad para garantizar el funcionamiento continuado del sistema.

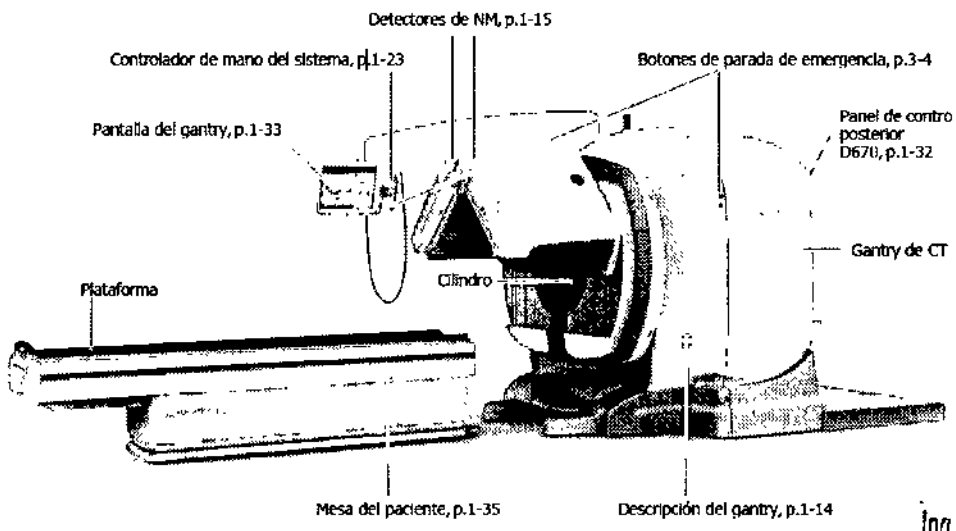
Un calentamiento excesivo o insuficiente, así como cambios de humedad por encima de los requisitos mencionados en esta sección, pueden producir problemas técnicos, fallos del sistema y daños en los componentes del sistema. Se deben cumplir los requisitos de la Tabla 5-1, p. 5-5 y la Tabla 5-2, p. 5-5 durante el funcionamiento del sistema. Las condiciones de almacenamiento se especifican en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p. 1-6.

- Para obtener los requisitos de refrigeración de las salas, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p. 1-6 de los manuales de servicio técnico entregados con el sistema.

- El sistema es especialmente sensible a la presencia de contaminantes con sulfuro, cloruro y nitrato, siendo el sulfuro el elemento más dañino. Si existen niveles altos de contaminantes, se recomienda la instalación de sistemas apropiados de filtrado de aire.

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;

Componentes y funciones del sistema:



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Mañana Micucci
Apodera

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



La consola se encuentra en una sala de operador especial protegida contra la radiación. La mesa de la consola incluye las estaciones de adquisición NM y CT, las cuales se ponen en funcionamiento mediante los botones de encendido y apagado D.

En la mesa se incluye lo siguiente:

- Monitores duales A, que muestran las interfaces CT o NM
- Un teclado alfanumérico C
- Un Teclado

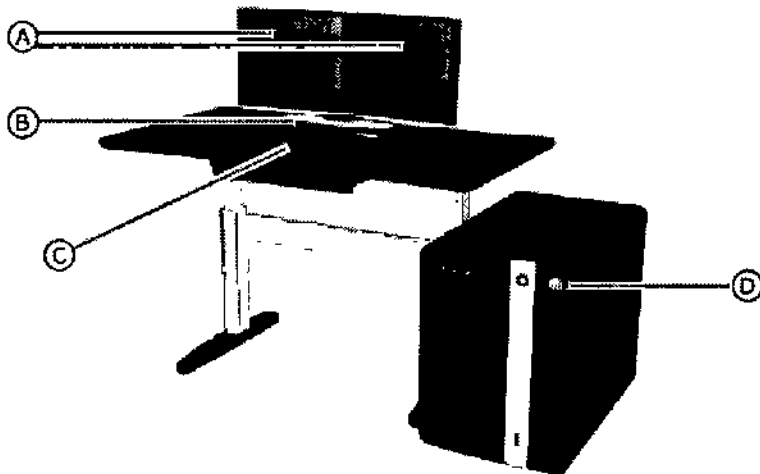
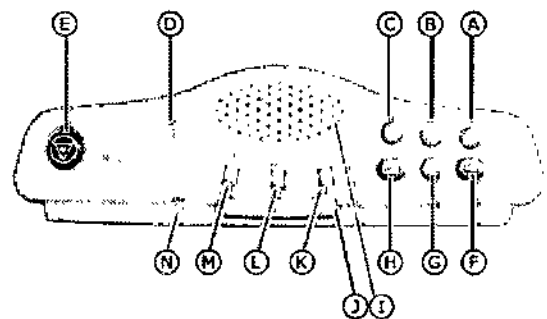
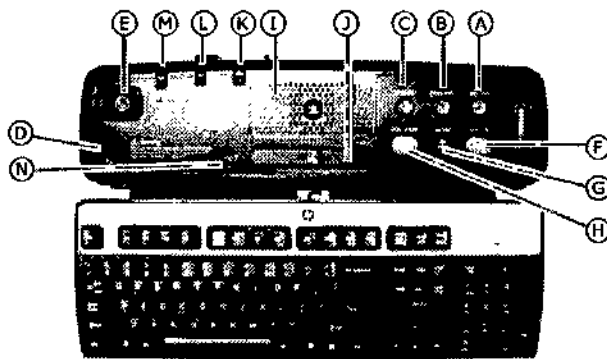


Figura 1-8: Consola del operador

Teclado exclusivo de la consola de D670 PRO / ES / CZT

La tabla siguiente describe los controles y los indicadores exclusivos para CT del teclado:



Condiciones de funcionamiento del sistema

Este sistema ha sido diseñado para funcionar con unas condiciones y un entorno específico. Por ejemplo, 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 Requisitos ambientales y de alimentación, p.4-30, pueden producir problemas técnicos, fallos del sistema y daños en los componentes del sistema.

C.

Mariajo Micucci
Apoderada
SE H...
[Handwritten signature]

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO
[Handwritten signature]



Para obtener más información, consulte el capítulo Seguridad medioambiental y del equipo de la Guía del usuario sobre seguridad y normativa de las cámaras NM.

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;

Programación del mantenimiento planificado

Es importante que se cumpla la programación de mantenimiento para poder garantizar un alto nivel de rendimiento y fiabilidad del sistema, así como para evitar averías innecesarias del sistema. Consulte la sección Mantenimiento planificado por parte del operador, p. 5-10 para obtener la lista de procedimientos y la programación del mantenimiento planificado por parte del operador. Consulte la sección Mantenimiento planificado por parte del servicio técnico, para obtener la lista de procedimientos y la programación del mantenimiento planificado por parte del servicio técnico de cada sistema.

Mantenimiento de la estación de control

Programa recomendado de control de calidad, funcionalidad y mantenimiento

Procedimiento de control de calidad	Diario	Semanal	otros
Control de calidad de NM diario	√		
Reconfiguración periódica	Se debe realizar el control de calidad de NM diario si se aproxima al límite de fallo o si lo recomienda el mecanismo de reconfiguración.		
Calentamiento del tubo de rayos	√		
Calibración en aire de CT	√		
Pruebas de centro de rotación		√	
Pruebas de bloqueo del sistema:		√	

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Maria José Micucci
Apoderada
CE H. 11213

Handwritten mark

Handwritten mark



- Prueba de los botones de parada de emergencia			
Prueba de la pantalla de video		√	
Archivado y limpieza de los archivos de informes de problemas mediante (Archivar y limpiar los informes de problemas) en la ficha Mantenimiento		√	
Pruebas de rendimiento de NM opcionales, lo que incluye: - Prueba de uniformidad de NM			√
Prueba de registro de rayos X			Trimestral
Mantenimiento (consulte Descripción general del sistema y Manual de seguridad para operadores del sistema NM 600 para obtener instrucciones)		√	

Limpieza del sistema

- Retire de inmediato cualquier fluido corporal o salpicadura de contraste i.v. para evitar riesgos para la salud y daños en las piezas internas del sistema.
- Mantenga el equipo limpio de la siguiente forma (estos métodos de limpieza son suaves y no deterioran el acabado ni la estructura del sistema):
- Utilice un paño que no suelte pelusa humedecido en agua templada, en una solución acuosa, diluida y tibia de detergente líquido de lavavajillas, o bien, 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.
- No limpie los conectores de los cables de ECG, el equipo de respiración, etc. (si procede). Si necesita limpiarlos, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
- No sumerja las piezas del equipo en agua ni en líquidos de ningún otro tipo.
- Si el equipo no se puede limpiar o el proceso de limpieza ha dañado el equipo, póngase en contacto con su representante del servicio para solicitar la sustitución.

Mantenimiento planificado por parte del servicio técnico

Marjano Micucci
Apodera

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Consulte la documentación del usuario o del servicio técnico para obtener la lista de procedimientos y la programación del mantenimiento planificado por parte del servicio técnico de cada sistema.

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

No Aplica.

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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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

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

En el Manual de preinstalación (incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p. 1-6) aparecen los requisitos detallados y las recomendaciones sobre la distribución e instalación de la fuente de alimentación.

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

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

- Reorientar o recolocar los dispositivos afectados
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- Conectar el equipo en una fuente distinta a la del dispositivo afectado

Mariana Micucci
Agüero

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Consultar en el punto de compra o al representante de GE Healthcare para obtener más sugerencias.

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

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

No utilice dispositivos que de forma intencionada transmitan señales de frecuencia de radio (teléfonos móviles, transceptores o productos controlados por radio) en las cercanías de este equipo, ya que pueden provocar que el funcionamiento de este se vuelva impredecible y no acorde a lo establecido en las especificaciones. Las distancias de separación recomendadas se encuentran detalladas en el Manual de preinstalación, incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p. 1-6. Mantenga estos tipos de dispositivos apagados cuando estén cerca de este equipo.

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

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

En el Manual de preinstalación (incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p. 1-6) encontrará más datos y recomendaciones para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) para una instalación típica. Recuerde que el campo magnético de un dispositivo MRI cercano puede provocar un riesgo de interferencias. Los límites de amplitud del campo magnético se encuentran en el Manual de preinstalación incluido en los manuales de servicio técnico entregados con el sistema, consulte la sección Información de servicio técnico (descripción técnica), p. 1-6.

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;

Mariana Micuon
Apodera

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

No Aplica.

471213



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

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

No Aplica.

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

Ver Manuales específicos de instalación

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

Colimador de haz en abanico

Mariano Micucci
Apodera
SE U. ...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Parámetro*	Especificaciones
Field of View (Campo de visión) (FOV) (mm) [†]	540 x 250
Penetración calculada	0,1% (Tc ^{99m})
Tipo de orificio	Hex
Diámetro del orificio (mm)	1,5
Espesor septal (mm)	0,2
Longitud del orificio (mm)	40
Sensibilidad del volumen de 9,5 mm [‡]	39.960 (cpm/μCi/cm ²) 18.000 (cps/MBq/cm ²)
Resolución SPECT de 9,5 mm ^{**}	Central 8,0 mm Radial periférico 8,5 mm Tangencial periférico 6,7 mm
Peso (kg/lb) 1 pieza	64/140

- * El radio de exploración del cerebro recomendado es de 14 a 16 cm
La distancia focal desde la superficie del colimador es de 350 mm
El grosor efectivo del colimador es de 57 mm
- † Campo de visión del colimador
- ‡ Sensibilidad medida en dos detectores, Tc^{99m} con ventana del 15% y tolerancia al ±10%.
- ** Resolución SPECT medida con tolerancia al ±6%.

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

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

Requisitos ambientales y de alimentación

La fuente de alimentación principal del sistema incluye adaptador eléctrico.

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

Requisitos de alimentación

DS70	380, 400, 420, 440, 460, 480 V CA nominal, trifásico Delta o Wye, 50/60 Hz. Consumo de energía: 90 kVA máximo, 22 kVA medio.
-------------	---

Requisitos ambientales

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

Maria.Lic. Micucci
Apodera
SE H. 11

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

11213



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

No Aplica

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Agndera
DE H... 4

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO