



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000789-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000789-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric nombre descriptivo Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada y nombre técnico Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada , de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-46730254-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1407-316 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1407-316

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Modelos:

MyoSPECT
MyoSPECT ES

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas MyoSPECT y MyoSPECT ES de GE realizan procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente. MyoSPECT y MyoSPECT ES incluyen un sistema de medicina nuclear que utiliza el modo de exploración tomográfica compatible con varios tipos de adquisición.

Los sistemas GE MyoSPECT y MyoSPECT ES de GE son una herramienta médica indicada para ayudar a los profesionales sanitarios con la formación apropiada a detectar, localizar y diagnosticar enfermedades del corazón y valorar la función cardíaca para la evaluación de enfermedades, anomalías y trastornos. Los médicos también pueden utilizar los resultados del sistema con fines de planificación, orientación y monitorización.

Los sistemas MyoSPECT y MyoSPECT ES se pueden utilizar con pacientes de todas las edades.

Período de vida útil: 10 años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING.

Lugar de elaboración:

4 Hayozma St, TIRAT HACARMEL Haifa, ISRAEL, 30200

Expediente N° 1-0047-3110-000789-22-5

N° Identificador Trámite: 36991

AM

IFU Y Rótulo PM 1407-316

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING, 4 Hayozma Street, Tirat
Hacarmel Haifa, Israel, 30200.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía
Computada (CT) integrada

MARCA: General Electric

MODELOS: MyoSPECT
MyoSPECT ES

N° de SERIE:

FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-316

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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;

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel Haifa, Israel, 30200.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

MARCA: General Electric

MODELOS: MyoSPECT

MyoSPECT ES

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-316

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Indicaciones de uso

Los sistemas MyoSPECT y MyoSPECT ES de GE realizan procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente. MyoSPECT y MyoSPECT ES incluyen un sistema de medicina nuclear que utiliza el modo de exploración tomográfica compatible con varios tipos de adquisición.

Indicaciones de uso

Los sistemas GE MyoSPECT y MyoSPECT ES de GE son una herramienta médica indicada para ayudar a los profesionales sanitarios con la formación apropiada a detectar, localizar y diagnosticar enfermedades del corazón y valorar la función cardíaca para la evaluación de enfermedades, anomalías y trastornos. Los médicos también pueden utilizar los resultados del sistema con fines de planificación, orientación y monitorización.

MyoSPECT y MyoSPECT ES se utilizan para llevar a cabo procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente, mediante la exploración tomográfica de uno o varios isótopos con picos de energía únicos o múltiples. La exploración tomográfica es compatible con varios tipos de adquisición.

Los sistemas MyoSPECT y MyoSPECT ES de GE pueden incluir equipo de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios. El sistema puede incluir procesamiento de datos e imágenes para producir imágenes transaxiales reconstruidas. Las imágenes también se pueden posprocesar para obtener imágenes adicionales, planos de obtención de imágenes, resultados de análisis y cuantificación de la absorción.

Los sistemas MyoSPECT y MyoSPECT ES se pueden utilizar con pacientes de todas las edades.

Seguridad del operador y el paciente

ADVERTENCIA

MOVIMIENTO DEL SISTEMA

Pueden producirse lesiones (pinzamientos o aplastamientos) debido a:

- Movimientos inesperados del paciente
- Si no se garantiza un espacio de seguridad o se retiran los obstáculos alrededor del sistema (Consulte la sección 1.5.15 Área sin obstrucciones página 42 del Manual del Operador) o no se garantiza un espacio de seguridad para el movimiento del sistema alrededor del paciente y los accesorios (consulte la información a continuación)
- Inicialización del movimiento del gantry (ya sea por el sistema o el usuario) con una persona u objeto en las cercanías del sistema
- Movimientos indeseados del sistema

Si se produce un movimiento indeseado o no se detiene el mismo, pulse los botones de parada de emergencia (Consulte 1.3.1 Botones de apagado de emergencia del sistema (EMO) y de parada de emergencia página 20 del Manual del Operador).

ADVERTENCIA

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Bajo ninguna circunstancia deje al paciente solo en la sala de exploración. Si debe dejar al paciente y salir de la sala, asegúrese de que puede observar al paciente y que puede comunicarse con él (por ejemplo, mediante el intercomunicador).

- Si hay algún signo de riesgo para el paciente, lleve a cabo lo siguiente:
- Si el sistema no ha iniciado el movimiento, no active ningún movimiento del sistema. Consulte la *Tarjeta de referencia rápida* para obtener instrucciones relativas a los problemas de seguridad.
- Compruebe si existen obstrucciones alrededor del equipo antes de mover la mesa (Consulte 1.5.15 Área sin obstrucciones página 42 del Manual del Operador).
- Si se produce algún problema en el sistema o algún incidente relacionado con la seguridad, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.
- Para evitar una exposición innecesaria a la radiación o interferir con los resultados de la prueba, no realice ningún procedimiento de control de calidad ni calibración cuando los pacientes se encuentren en el área de exploración. El resto del personal no debe situarse cerca del área de exploración, a menos que sea necesario.

- Los operadores deberán utilizar medios de protección como delantales de plomo, etc. para protegerse de la exposición a la radiación debida a la cercanía al paciente durante el posicionamiento de este y a la monitorización de la exploración, sobre todo en salas pequeñas. Siga la normativa local, en la que encontrará más pautas.

Seguridad eléctrica del operador

ADVERTENCIA

DESCARGA ELÉCTRICA

Los operadores no deben retirar ni abrir las cubiertas o los enchufes del sistema. El alto voltaje de los circuitos internos puede provocar lesiones graves.

- No toque las partes con electricidad de los conectores de la unidad de ECG (cuando proceda) u otros equipos.
- Evite el contacto con los conductores eléctricos.

ADVERTENCIA

DESCARGA ELÉCTRICA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de alimentación con tierra de protección.
- No conecte ningún equipo eléctrico a la toma de corriente proporcionada con el sistema.
- Estas conexiones solo las pueden realizar representantes del servicio técnico cualificados.

Indicaciones de posible peligro de descarga eléctrica:

Si después de apagar el sistema permanece encendida alguna luz, monitor o indicador visual, puede ser indicativo de peligro de descarga eléctrica. Para evitar un posible daño, apague el interruptor de energía principal del sistema (mediante **System Emergency OFF** (Apagado de emergencia del sistema) (EMO)) y póngase en contacto inmediatamente con el representante del servicio técnico.

Cables del equipo

Las extensiones de cable y los cables de los accesorios móviles que se usan en algunas exploraciones de paciente se deben almacenar bien enrollados en áreas seguras y

aisladas, como la base del equipo fijo. De esta forma disminuye la interferencia de la señal y se protegen los cables de posibles daños provocados por el paso de personas.

Incendio de origen eléctrico

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

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.

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 ningún líquido ni alimentos sobre ninguna parte del sistema (Consulte 1.7.2 Instrucciones de limpieza página 46, del Manual del Operador).

Sistemas con SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida)

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Se puede instalar el sistema con un SAI aprobado por GE. Un SAI es un accesorio que proporciona suministro eléctrico temporal al sistema durante fallos de corriente en el centro. La instalación del SAI debe llevarla a cabo personal de servicio técnico cualificado. En el manual del fabricante del SAI encontrará los requisitos recomendados de funcionamiento y reparación.

Conexiones eléctricas de accesorios externos

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Los sistemas NM combinados con accesorios aprobados por GE cumplen con la norma IEC60601-1 relativa a la seguridad y rendimiento de los sistemas electromédicos. No conecte al sistema dispositivos eléctricos que no estén aprobados por GE, ya que puede aumentar la corriente eléctrica de fuga, lo que puede producir descargas eléctricas. Si es apropiado, siga el manual del fabricante del accesorio para obtener los requisitos recomendados de funcionamiento y reparación.

Configuración del sistema para la exploración

Antes de subir al paciente, limpie todas las partes de la unidad que entren en contacto con el paciente (colchoneta de la camilla, detector, reposabrazos, accesorios, etc.) según lo explicado en la sección 1.7.2 Instrucciones de limpieza página 46 del Manual del Operador.

Precauciones de seguridad de la unidad desencadenadora de ECG

Asegúrese de que los cables de ECG conectados al paciente no se enreden ni queden atrapados por las piezas mecánicas móviles durante el movimiento del detector o la camilla.

Precauciones para la carga, sujeción y posicionamiento del paciente

ADVERTENCIA

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR

- El paciente se puede colocar en posición decúbito supino o decúbito prono.
- Asegúrese de que los dedos y la ropa del paciente no queden atrapados en el equipo durante la colocación del paciente.
- Compruebe que todas las vías del paciente (vías i.v., tubo de oxígeno, etc.) pueden adaptarse a todas las posiciones que deberán adoptarse durante la exploración. Coloque y fije dichas vías en el paciente de forma que no se pellizquen ni se tire de ellas durante el movimiento del sistema ni con ninguna de las partes móviles del sistema.
- Al moverse alrededor del sistema, los operadores y los pacientes deben prestar atención y evitar los obstáculos del suelo, como los cables colocados en el suelo, los puntos de fijación de la mesa, etc.

PRECAUCIÓN

SEGURIDAD DEL PACIENTE

- 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.
- Aconseje a los pacientes que:
- No levanten la cabeza ni las manos ni muevan el cuerpo durante la exploración.

- No se muevan durante los procedimientos de posicionamiento y estudio.
- No toquen el equipo.
- 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.
- Ayude siempre al paciente durante la carga y descarga.
- Asegúrese de que el paciente se coloque adecuadamente sobre la mesa y de que no haya riesgo de caídas.

Advertencia

COLOCACIÓN EN LA MESA

Los siguientes elementos se clasifican como advertencias.

Para evitar pinzar o aplastar los miembros u otras partes del cuerpo del paciente durante el movimiento de la mesa o del detector, asegúrese de que:

- Todas las extremidades y partes del cuerpo del paciente se encuentren dentro de la camilla o de sus accesorios y permitan el desplazamiento completo de la mesa sin colisionar con el gantry.
- Las manos, los pies o la cabeza del paciente no sobresalgan de los límites de la camilla o de los accesorios acoplados.
- Asegúrese de que el pelo del paciente (si lo tiene largo) no sobresalga del extremo de la camilla ni cuelgue por debajo de esta. Si no cumple esta precaución, el cabello del paciente puede quedar atrapado entre la camilla y el cilindro o la base de la mesa. Si es necesario, utilice un gorro como medida preventiva.
- Si mueve la mesa manualmente mediante la palanca de la camilla, asegúrese de que el nivel de altura de la camilla esté por encima del cilindro.
- Uso de la colchoneta:
 - Coloque la colchoneta sobre la camilla de forma que las solapas queden en la zona donde se colocarán las piernas y el torso del paciente, y la sección de la colchoneta sin solapas esté más cerca del gantry, donde se colocarán los hombros y la cabeza del paciente.
- Utilice los faldones para evitar:
 - Pellizcos en el cuerpo del paciente

- Fuga de líquidos sobre la mesa
- Caídas de objetos pequeños, como monedas, en la base de la mesa, etc.

Niños y pacientes pequeños

Los niños deben sujetarse y vigilarse en todo momento. Extreme las precauciones para proteger el detector de una posible contaminación por fluidos corporales (Consulte la sección 1.7.2 Instrucciones de limpieza página 46 del Manual del Operador).

Pacientes con peso excesivo

ADVERTENCIA

SEGURIDAD DEL PACIENTE

No superar nunca la carga máxima autorizada de la mesa del paciente (Consulte Introducción de pacientes). Si se sobrepasan las especificaciones de límite de carga de la mesa del paciente o los accesorios, puede romperse alguna pieza y el paciente puede sufrir lesiones.

- Los pacientes altos o con sobrepeso pueden tener dificultades para mantener la distancia física adecuada y salir del sistema. Tenga especial cuidado al posicionar a pacientes de gran altura.
- La camilla puede combarse por la concentración de peso de pacientes de baja estatura y peso excesivo.

Advertencias de seguridad para accesorios y soportes

ADVERTENCIA

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Antes de iniciar el movimiento automático del gantry, asegúrese de que el recorrido del movimiento automático (Consulte 1.5.15 Área sin obstrucciones página 42, del Manual del Operador) se encuentra despejado de accesorios y que las extremidades del paciente no sobresalen. En concreto, retire los accesorios que sobresalgan de la mesa cuando no los utilice.

Utilice únicamente equipos aprobados por GE con este sistema.

Integridad de los accesorios

- Siempre que utilice un accesorio de soporte del paciente, compruebe que no está dañado ni roto. Si presenta fisuras u otro tipo de daño, debe sustituirse, ya que puede provocar lesiones al paciente.
- Compruebe periódicamente los mecanismos de fijación de los accesorios (cintas de sujeción, conectores, etc.). Póngase en contacto con el representante de GE Healthcare si están sueltos o dañados.
- Si los accesorios han absorbido líquidos y no pueden limpiarse, póngase en contacto con el representante de GE para pedir una pieza de sustitución.

General

- Asegúrese de que la sujeción del accesorio no pince ni interfiera con las conexiones del paciente (vías i.v., tubo de oxígeno, etc.).

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;

La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema.

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;

Mantenimiento y limpieza

Los procedimientos de mantenimiento y configuración del sistema de obtención de imágenes que el usuario puede llevar a cabo se pueden clasificar de manera amplia en los siguientes tipos:

- Procedimientos para probar los dispositivos de seguridad
- Procedimientos de mantenimiento

NOTA: El mantenimiento planificado debe ser realizado por un ingeniero cualificado una vez al año. Póngase en contacto con su representante de servicio técnico para programar el mantenimiento planificado.

ADVERTENCIA

SEGURIDAD DEL EQUIPO

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.

Mantenimiento planificado por parte del servicio técnico y el operador

Mantenimiento del operador

Consulte el Capítulo 5 Control de calidad página 94 para obtener instrucciones sobre el mantenimiento a cargo del operador.

Este sistema no incluye ninguna pieza cuyo mantenimiento técnico o reparación pueda realizar el usuario.

Mantenimiento del servicio técnico

El objetivo del procedimiento de mantenimiento planificado es garantizar un alto nivel de rendimiento y fiabilidad del sistema, así como evitar averías innecesarias del sistema.

La limpieza, ajuste y comprobación anual del sistema reduce el número de llamadas y aumenta la fiabilidad del sistema.

Además, estas comprobaciones y ajustes regulares aumentan la vida útil de los componentes y evitan situaciones que podrían suponer un peligro para el paciente o para el operador.

Consulte la documentación de servicio técnico para obtener la lista de procedimientos y la programación del mantenimiento planificado.

IMPORTANTE

Asegúrese de que el representante del servicio técnico realice el mantenimiento planificado regularmente, tal como se explica en la documentación de servicio técnico.

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.

Los usuarios del servicio técnico deben leer la información de seguridad para usuarios del servicio técnico además de este manual. Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, el centro debe realizar los preparativos necesarios según los requisitos de GE Healthcare.

La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema.

Instrucciones de limpieza

- 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.
- Limpie o desinfecte el sistema como sea necesario antes de cada paciente (o como se indique el procedimiento relacionado aplicable de su centro):
- Limpie el equipo con un paño que no suelte pelusa humedecido en cualquiera de los siguientes agentes limpiadores/desinfectantes:
 - Agua templada y jabón o un antiséptico suave
 - Lejía de uso doméstico, diluida en proporción 10:1
 - Sani-Cloth® HB
 - PeraSafe™
 - Incidin® Plus
 - TriGene

Siga las instrucciones del producto cuando utilice cualquiera de estos agentes aprobados.

- 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.

Pruebas de funcionalidad y mantenimiento requerido

A continuación, se muestra una lista de recomendaciones, comprobaciones de funcionalidad y procedimientos de mantenimiento que son responsabilidad del operador.

| Tarea | Diario | Semanal | Mensual |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|---------|
| Comprobaciones de funcionalidad y mantenimiento de rutina del sistema | | | |
| Comprobación de los botones de emergencia (Consulte 1.7.4.1 Comprobación de los botones de emergencia página 49) | | v | |
| Prueba de funcionalidad del dispositivo sensible a la presión (DSP) (Consulte 1.7.4.2 Comprobación de los dispositivos sensibles a la presión (DSP) página 51). | v | | |
| Comprobación del mango de liberación de la camilla (Consulte 1.7.4.3 Comprobación del mango de liberación de la camilla página 52) | | v | |
| Comprobación de la palanca Enable (habilitar) (Consulte la 1.7.4.4 Comprobación de la palanca <ENABLE> (<Habilitar>) página 52) | | v | |
| Funcionalidad del sistema | | | |
| Inicialización del movimiento del gantry. Verifique que no haya ningún ruido desacostumbrado. | | v | |
| Verifique que los interruptores de encendido/apagado funcionen correctamente. | v | | |
| Accesorios y limpieza general | | | |

| Tarea | Diario | Semanal | Mensual |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------|---------|
| Verifique que los dispositivos de sujeción de la cabeza, de los brazos y de las piernas no presenten fisuras. Verifique que estén limpios. | | v | |
| Compruebe que la colchoneta esté limpia y que no esté rasgada. | | v | |
| Verifique que la pantalla del monitor no presente arañazos. | v | | |
| Limpieza general del área posterior del gantry | | | v |
| Mantenimiento de la estación de adquisición | | | |
| Copia de seguridad completa para la calibración y la configuración del sistema si se hace algún cambio. | | | v |
| Archivar informes (Consulte 1.7.5.1 Archivado y limpieza de informes de problemas página 54) | | v | |
| Control de calidad | | | |
| Daily QC (CC diario) (Consulte 5.3.1 Procedimiento de control de calidad diario página 100) | v | | |
| Periodic QC (CC periódico) (Consulte 5.4.1 Procedimiento de control de calidad periódico página 103) Se recomienda realizar un control de calidad periódico cada dos semanas. | | Cada dos semanas (cada 2 semanas) | |

Mantenimiento de los dispositivos de seguridad

El sistema de adquisición de imágenes tiene una serie de dispositivos de seguridad que deben probarse diariamente/semanalmente. Algunos de los dispositivos se prueban como parte de la prueba de arranque diaria; consulte [4.3 Pruebas de arranque página 87](#)

| Descripción del dispositivo | Prueba del dispositivo |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Dos botones rojos de emergencia en el gantry y un botón de emergencia instalado en la pared (Consulte 1.3.1 Botones de apagado de emergencia del sistema (EMO) y de parada de emergencia página 20) | 1.7.4.1 Comprobación de los botones de emergencia página 49 |
| DSP (Consulte 1.3.3 Dispositivo sensible a la presión (DSP) página 25) | 1.7.4.2 Comprobación de los dispositivos sensibles a la presión (DSP) página 51 |
| Palanca <ENABLE> (<Habilitar>) (Consulte 1.3.5 Palanca <ENABLE> (<Habilitar>) en el controlador de mano (RCU) página 28) | 1.7.4.4 Comprobación de la palanca <ENABLE> (<Habilitar>) página 52 |

| Descripción del dispositivo | Prueba del dispositivo |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mango de liberación de la camilla (Consulte 1.3.4 Mango de liberación de la camilla página 27) | 1.7.4.3 Comprobación del mango de liberación de la camilla página 52 |
| 1.3.2 Mecanismo de liberación del detector página 24 | El usuario debe conocer la ubicación del mango de liberación y estar familiarizado con el procedimiento descrito en 1.2.1.2 Retirar al paciente mediante el mecanismo de liberación manual del detector página 16 (no es necesario realizar pruebas). |

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* entregado con el sistema 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
- Consultar en el punto de compra o al representante de GE 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 la documentación de servicio técnico entregada con el equipo). 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* 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 indican en el

Manual de preinstalación (incluido en la documentación del servicio técnico que se entrega con el sistema).

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

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

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;

Especificaciones del Sistema

| Parámetros del gantry | Valor (mín.) | Valor (máx.) |
|----------------------------------|----------------------|----------------|
| Longitud | 81 cm (31,9") | |
| Anchura | 135 cm (53,1") | 138 cm (54,3") |
| Altura | 162 cm (63,8") | 175 cm (68,9") |
| Diámetro del cilindro del gantry | 70 cm (27,6") | |
| Altura del eje de la cámara | 96 cm (38") | 138 cm (54,3") |
| Peso | 815 kg (1797 libras) | |

Tecnología del detector

El sistema dispone de tecnología de detector SPECT de estado sólido de alta resolución con conversión directa, incluidos:

- Varios detectores centrados en el corazón
- Intervalo de energía: 60 keV-200 keV
- No son necesarias calibraciones de linealidad o centro de rotación
- Un mapa de energía para todos los isótopos
- Detector y colimador fijos
- Obtención simultánea de todas las vistas

Alimentación

| Especificaciones | Parámetro | Intervalo | Datos |
|---------------------------------------------|-------------------------|-----------|---------|
| Resolución espacial de los sensores | Pitch (paso) de píxeles | | 2,46 mm |
| Resolución energética a 140 keV | FWHM | ≤ | 6,2% |
| Resolución SPECT (con dispersión) a 140 keV | Central | | |
| | Tangencial | =< | 4,7 mm |

| Especificaciones | Parámetro | Intervalo | Datos |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|
| | Radial | =< | 4,7 mm |
| Recuento máximo (en la ventana de energía del 20 %, con una pérdida del 9 %) | | >= | 370 Kcps |

Mesa del paciente

| Parámetros de Premium Table | Valor (mín.) | Valor (máx.) |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Longitud | 224 cm (88") | 338 mm (133") ^{*1} |
| Anchura | 40 cm (15,7") ^{*2} | 52 cm (20,5") |
| Altura | 55,5 cm (21,8") | 93 cm (36,6") ^{*3} |
| Peso | 360 kg (794 libras) | |
| Carga del paciente | | 227 kg (500 libras) |
| Altura del paciente | | 200 cm (6'7") |

*1 Cuando la camilla está completamente DENTRO.

*2 Anchura solo de la camilla.

*3 Límite de SW (mediante RCU)

Estación de obtención de imágenes

- La estación de adquisición PC utiliza un sistema operativo Linux
- Matriz de visualización de imágenes: 1280x1024

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;

En el *Manual de preinstalación* 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 indican en el *Manual de preinstalación* (incluido en la documentación del servicio técnico que se entrega con el sistema).

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 09:12:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 09:12:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000789-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000789-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1407-316

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Modelos:

MyoSPECT
MyoSPECT ES

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas MyoSPECT y MyoSPECT ES de GE realizan procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente. MyoSPECT y MyoSPECT ES incluyen un sistema de medicina nuclear que utiliza el modo de exploración tomográfica compatible con varios tipos de adquisición.

Los sistemas GE MyoSPECT y MyoSPECT ES de GE son una herramienta médica indicada para ayudar a los profesionales sanitarios con la formación apropiada a detectar, localizar y diagnosticar enfermedades del corazón y valorar la función cardíaca para la evaluación de enfermedades, anomalías y trastornos. Los médicos también pueden utilizar los resultados del sistema con fines de planificación, orientación y monitorización.

Los sistemas MyoSPECT y MyoSPECT ES se pueden utilizar con pacientes de todas las edades.

Período de vida útil: 10 años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING.

Lugar de elaboración:

4 Hayozma St, TIRAT HACARMEL Haifa, ISRAEL, 30200

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1407-316 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nr° 1-0047-3110-000789-22-5

N° Identificadorio Trámite: 36991

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.01 22:12:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.01 22:12:02 -03:00