



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

DISPOSICIÓN N.º 10284

BUENOS AIRES, 26 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3525-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N° - 10284

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 Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 Ultrasonido de Mama Automatizado y nombre técnico Sistema de Exploración, por Ultrasonido, para Mamografía de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 102 a 124 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° - 10284

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-265, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-3525-15-4

DISPOSICIÓN N° E. **10284**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

26 NOV. 2015

10284



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: U- SYSTEMS, INC.

447 Indio Way, Sunnyvale, CA USA 94085

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Ultrasonido Automatizado de Mamas

MARCA: General Electric

MODELOS: Invenia ABUS:

Invenia ABUS Software de Revisión

Invenia ABUS Estación de Escaneo

Invenia ABUS Estación de Trabajo

Membrana de Estabilización de único uso ABUS – no estéril.

SERIE: S/N XX XX XX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

Voltaje: 110 – 240 10A

Frecuencia: 50/60 Hz

Temperatura de Almacenamiento: -10 a 60 °C

Humedad de Almacenamiento: 10-85 % sin condensación

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-265

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

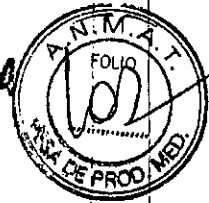
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Aprobador
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Saropalo
MARCELO SAROPALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

ANEXO III B

L 90284



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: U- SYSTEMS, INC.

447 Indio Way, Sunnyvale, CA USA 94085

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Ultrasonido Automatizado de Mamas

MARCA: General Electric

MODELOS: Invenia ABUS:

Invenia ABUS Software de Revisión

Invenia ABUS Estación de Escaneo

Invenia ABUS Estación de Trabajo

Membrana de Estabilización de único uso ABUS – no estéril.

Voltaje: 110 – 240 10A

Frecuencia: 50/60 Hz

Temperatura de Almacenamiento: -10 a 60 °C

Humedad de Almacenamiento: 10-85 % sin condensación

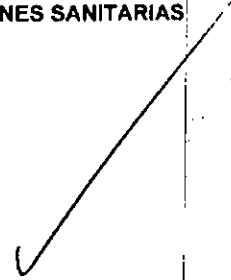
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-265

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


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





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

Este dispositivo está indicado solo para la adquisición de imágenes de ultrasonido mamario.

El dispositivo de ultrasonido Invenia ABUS está diseñado como complemento de la mamografía para permitir a los médicos mejorar la sensibilidad en la detección del cáncer de mama en mujeres asintomáticas.

El dispositivo de ultrasonido Invenia ABUS también se puede utilizar en imágenes de ultrasonido de diagnóstico de mama.



AVISO A fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra.

Para evitar riesgos de incendio, el sistema se debe conectar a una toma de corriente independiente y del tipo especificado.

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar, cambiar o adaptar el enchufe de corriente alterna a una configuración de valores inferiores a los especificados. No use cables alargadores, ni adaptadores.

Para poder garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, conecte el sistema a un enchufe con toma de tierra de "calidad hospitalaria".



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

Si el sistema se desconecta accidentalmente, podría perder información.



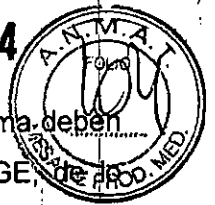
AVISO A fin de evitar corrientes de fuga superiores a los límites de seguridad prescritos bajo el estándar IEC 60601-1 y para garantizar la continuidad de la tierra de protección, NO conecte el sistema Invenia ABUS y los accesorios alimentados por la red eléctrica principal a un cable de extensión de uno o varios enchufes.



CUIDADO GE será responsable por los fines de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este sistema durante el período de garantía solo si el sistema se usa conforme a las instrucciones de uso.

Mariana Nistern
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



La instalación, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones de este sistema deben ser llevados a cabo por un representante de servicio técnico autorizado de GE. De lo contrario, se anulará la garantía del sistema.

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

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No intente instalar el sistema usted solo. Los ingenieros de campo y los especialistas en aplicaciones de General Electric, sus filiales o sus distribuidores llevarán a cabo la instalación y la configuración del sistema.

INFORMACIÓN IMPORTANTE: Este equipo médico está aprobado, en términos de la prevención de interferencias de ondas de radio, para utilizarse en hospitales, clínicas y otras instituciones que cumplan con los requisitos ambientales especificados. El uso de este equipo en un lugar inadecuado puede causar interferencias electrónicas en radios y televisiones cercanos al equipo.

Asegúrese de que dispone de todo lo siguiente para el nuevo sistema:

- Una toma de corriente independiente, con un interruptor de circuito de 10 A para 100-240 VCA.
- Tome las precauciones necesarias para garantizar que la consola está protegida contra interferencias electromagnéticas.

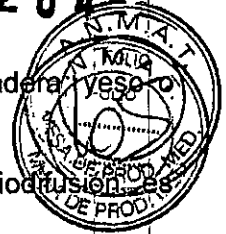
Las precauciones incluyen:

- Opere la consola al menos a 5 metros (15 pies) de distancia de motores, máquinas de escribir, ascensores y otras fuentes de radiación electromagnética fuerte (todo UPS de grado no médico debe estar al menos a 2 metros [6 pies] de distancia de la consola)

Marlene Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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



- El funcionamiento en un lugar cerrado (paredes, suelos y techos de madera o cemento) ayuda a evitar las interferencias.
- Si la consola se va a utilizar en las proximidades de un equipo de radiodifusión, es posible que se necesite un apantallamiento especial.

Aviso sobre modificaciones efectuadas por el usuario

Nunca modifique este producto, incluidos los componentes, el software, la configuración, la conexión de red y los cables. Si el usuario realiza alguna modificación, puede causar riesgos de seguridad y degradación del rendimiento del sistema. Todas las modificaciones deberán efectuarse por personal cualificado de GE.



GE será responsable por los fines de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este sistema durante el período de garantía solo si el sistema se usa conforme a las instrucciones de uso.

La instalación, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones de este sistema deben ser llevados a cabo por un representante de servicio técnico autorizado de GE; de lo contrario, se anulará la garantía del sistema.

Requerimientos del propietario

Es responsabilidad del propietario garantizar que toda persona que opere el sistema, lea y comprenda esta sección del manual.

Sin embargo, no se garantiza que el solo hecho de leer este manual cualifique al lector para operar, inspeccionar, probar, alinear, calibrar, solucionar problemas, reparar o modificar el sistema. El propietario debe asegurarse que únicamente personal de servicio debidamente cualificado se encargue de la instalación, el mantenimiento, la solución de problemas, la calibración y la reparación del equipo.

El propietario de la unidad de ultrasonido debe garantizar que únicamente personal debidamente capacitado y cualificado tenga autorización para operar el sistema. Antes de autorizar a cualquier persona para que opere el sistema, ha de comprobarse que la persona ha leído y comprende a cabalidad las instrucciones de operación contenidas en este manual. Se aconseja mantener una lista de los operadores autorizados.

En caso de que el sistema deje de funcionar correctamente, o si la unidad no responde a los comandos que se describen en este manual, el operador debe comunicarse con la

Oficina de servicio de ultrasonido en campo de GE más cercana.

Oficina de servicio de ultrasonido en campo de GE más cercana.
 Mariella S.M.C.
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.


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



Para recibir información sobre los requerimientos específicos y la reglamentación aplicable al uso de equipos electromédicos, consulte a las agencias locales, estatales y federales.

Una vez instalado el equipo por parte del personal de General Electric, el usuario podrá comenzar a trabajar con el equipo a partir de **INICIO DE SESION.**

Inicio de Sesión

Descripción general

Toque el Monitor con Panel táctil para activar la pantalla Inicio de sesión. Seleccione su Nombre de usuario y escriba su Contraseña. O bien, escriba su nombre de usuario y contraseña. Luego toque el icono Inicio de sesión.

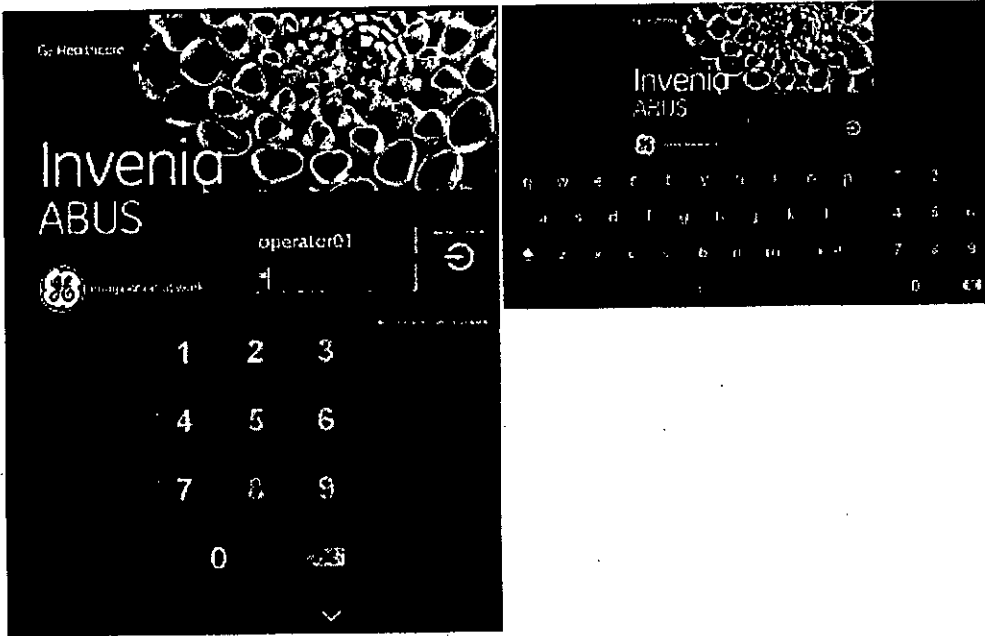


Figura 2-18. Pantalla Inicio de sesión

Se puede iniciar sesión de dos (2) formas: como Administrador y como Usuario(s).

NOTA: Asegúrese de asignar un Administrador. Comuníquese con GE para obtener la información de nombre de usuario y contraseña de Administrador para el inicio de sesión.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Mantenimiento

10284



Tabla 5-1: Cronograma de mantenimiento

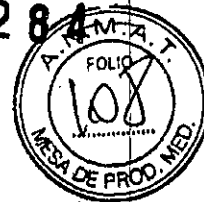
| Limpeza/ Desinfección Elemento | Limpiador de pantallas | Paño seco no abrasivo | Toallitas desinfectantes | Vacio | Voltímetro/ Analizador de seguridad | Maniqui tejido calibrado | Frecuencia |
|--|------------------------|-----------------------|--------------------------|-------|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Conjunto cabezal explorador | | X | X | | | | Después de cada paciente |
| Pantalla táctil de la estación de exploración | X | | | | | | Diariamente |
| Gabinete del sistema de la estación de exploración (Consola, Brazo articulado y Torre) | | X | X | | | | Semanalmente |
| Monitor y gabinete de la estación de trabajo | X | X | X | | | | Semanalmente |
| Orificios de ventilación de la estación de trabajo | | | | X | | | Anualmente |
| Filtro | | | | X | | | Mensualmente |
| Prueba de seguridad eléctrica (estructura) | | | | | X | | Varia según la institución |
| Prueba de seguridad eléctrica (sonda) | | | | | X | | Varia según la institución |
| Prueba de control de calidad con maniqui | | | | | | X | |
| *Varia. Criterios que se deben considerar: • Cada 3 meses • Después de 400 pacientes | | | | | | | |

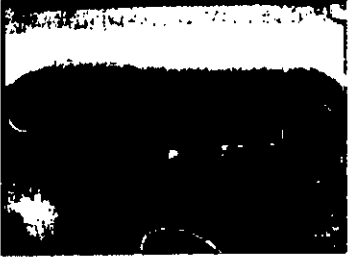

Limpeza del filtro de aire / Reemplazo


Limpe del filtro mensualmente. Esta tarea también la realizará el Ingeniero de Servicio durante el procedimiento normal de mantenimiento programado. Para limpiar o reemplazar el filtro:

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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



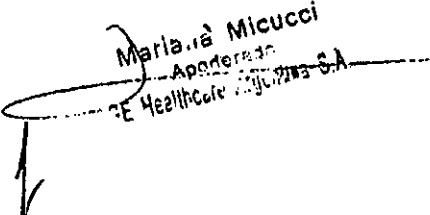
| Pasos | Ilustraciones |
|---|--|
| 1. Apague el sistema. | |
| 2. Extraiga el filtro ubicado en la parte inferior de la Estación de exploración. |  |
| 3. Limpie el filtro con vacío. |  |

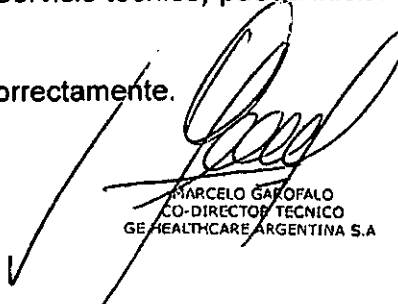
| Pasos | Ilustraciones |
|--|--|
| 4. Reemplace el filtro con el velcro hacia arriba. |  |

Prueba de funcionamiento después del reemplazo del filtro

Confirme que:

- El sistema se encienda cuando usted presiona el control de Encendido/Apagado/En espera.
- El transductor se mueva a través del conjunto del explorador.
- El software funcione al inicializarse.
- Cada tipo de usuario (Usuario, Administrador, Servicio técnico) pueda iniciar sesión en el sistema correctamente.
- El sistema adquiera imágenes de la paciente correctamente.


 María Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.


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

Reemplazo del transductor

Para extraer el transductor:

1. Apague el sistema.
2. Retire la ventana de visualización del conjunto del explorador y la membrana de estabilización desechable.
3. Limpie y desinfecte el transductor.
4. Separará el transductor (2) del conector del transductor (1).

Consulte la siguiente imagen.

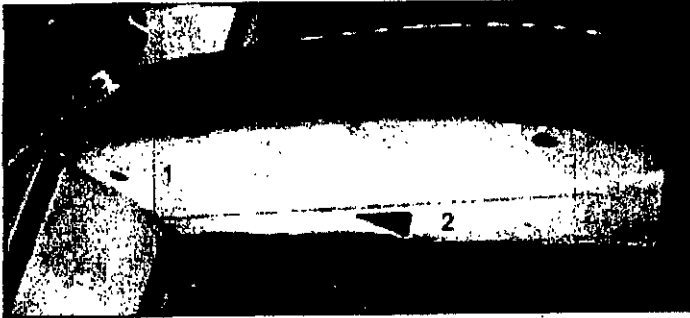


Figura 5-6. Transductor y conector del transductor

5. Tome con cuidado el transductor, sosténgalo con firmeza con una mano mientras toma la parte superior del conector del transductor con la otra mano.

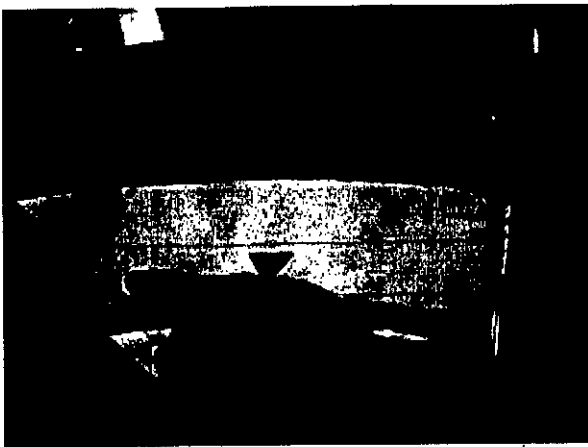


Figura 5-7. Extracción del transductor

6. Mueva suavemente el transductor hacia delante y hacia atrás hasta desprenderlo del conjunto del explorador.



Figura 5-8. Transductor extraído del conector

Mariana Micucci
Apode

GE Healthcare

MARCELO GAROFALLO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA



Para volver a colocar el transductor:

1. Retire la ventana de visualización del conjunto del explorador y la membrana de estabilización desechable.
2. Sujete el transductor firmemente con una mano y la parte superior del soporte del transductor con la otra, presione el transductor suavemente hacia el soporte del transductor hasta que se ajuste por completo en posición.

Comprobación funcional del transductor

Compruebe que:

- Después del encendido, se mueva a lo largo del conjunto del explorador.
- Las luces del conjunto del explorador se enciendan.
- El transductor adquiera las imágenes a medida que se realiza la exploración.
- El transductor genere un Volumen 3D.

Comprobaciones funcionales del modo B.

Confirme que:

- Realice una exploración en el modo B.
- Aplique los parámetros de adquisición de imágenes del modo B en el monitor del Panel táctil.
- Adquiera las imágenes de manera uniforme en todo el Panel táctil.

Comprobaciones funcionales de Volumen 3D

Confirme que el Volumen 3D:

- Se genere después de realizar cada Vista de exploración.

Realización de un examen

Confirme que el sistema permita:

- Al usuario iniciar sesión.
- Acceder a la Lista de trabajo y/o ingresar información de la paciente manualmente.
- Realice el examen.
- Verificar el examen.
- Enviar el examen a la Estación de trabajo/PACS.
- Realizar el proceso de Consulta/Recuperación de PACS

✓

Mariela Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

✓

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



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;

Clasificaciones

Tipo de protección contra descargas eléctricas Equipo de clase I (*1)

Grado de protección contra descargas eléctricas Tipo B con pieza aplicada BF (*2)

Funcionamiento continuo

El sistema es equipo normal (IPX0)

Transductor (IPX1)

***1. Equipo de clase I**

EQUIPO en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en el AISLAMIENTO BÁSICO, sino que incluye una conexión a tierra. Esta precaución de seguridad adicional evita que las piezas de metal expuestas conduzcan corriente eléctrica en caso de que se produzca un error de aislamiento.

***2. Pieza aplicada tipo BF**

PIEZA APLICADA TIPO BF que proporciona un grado específico de protección contra descargas eléctricas, especialmente en relación con la CORRIENTE DE FUGA permisible.

Tabla 4-1: Equipo tipo BF

| | Mode normal | Avería simple |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|
| Corriente de fuga del paciente | Menos de 100 microA | Menos de 500 microA |



CUIDADO

NO permita que la paciente entre en contacto con ninguna superficie metálica o parte del sistema durante el funcionamiento normal.

CEM (Compatibilidad electromagnética)

NOTA: Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos médicos o de otro

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare

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



tipo, así como en las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, el producto cumple con los límites de emisiones de la Directiva de dispositivos médicos ISM, Clase A, Grupo 1, tal y como se indica en EN 60601-1-2. No obstante, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación determinada.

NOTA: Si observa que el equipo causa interferencias (lo cual se puede determinar al conectar y desconectar el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico calificado) debe intentar solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo o los dispositivos afectado(s).
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Enchufar el equipo en una fuente de alimentación distinta de la del dispositivo afectado.
- Consultar con su punto de venta o representante de servicio técnico para obtener más información.

NOTA: El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

NOTA: Para cumplir con la reglamentación referente a las interferencias electromagnéticas para los dispositivos FCC de clase B, todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y correctamente conectados a tierra. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencias de radiofrecuencia y el incumplimiento de la reglamentación FCC.

NOTA: No use dispositivos que transmitan intencionalmente señales de RF (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio), aparte de los suministrados por GE (por ejemplo, el micrófono inalámbrico o banda ancha a través de la red eléctrica) en las proximidades del equipo, ya que puede hacer que funcione fuera de las especificaciones publicadas.

Mantenga desconectados estos dispositivos cuando se encuentren cerca del equipo.

El personal médico encargado del equipo debe proporcionar instrucciones a los técnicos, pacientes y otros profesionales que puedan estar cerca del equipo para que se cumpla con el requisito anterior.

Nivel de CEM

Una característica de todos los tipos de equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas en otros equipos, ya sea transmitida por el aire o a través de los cables de conexión. El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la

Matiana Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

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



capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

Para obtener el funcionamiento de CEM completo del producto, es necesario instalarlo correctamente, según las indicaciones del Manual de mantenimiento.

El producto se debe instalar tal y como se indica en el punto 4.2, Notas sobre la instalación del producto. Si tiene problemas relacionados con la CEM, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radio (como radios bidireccionales, teléfonos inalámbricos o celulares, o redes inalámbricas) no deben usarse más cerca de ninguna parte de este sistema (incluidos los cables) de lo que se determine con el siguiente método:

Tabla 4-2: Distancias de separación recomendadas

| Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el EQUIPO | | | |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| El EQUIPO está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiada están controladas. El cliente o el usuario del EQUIPO pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el EQUIPO como se recomienda a continuación, conforme a la potencia acústica máxima del equipo de comunicaciones. | | | |
| Potencia nominal de salida máxima del transmisor An | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m | | |
| | De 150 kHz a 80 MHz d = 1,20P | Entre 80 kHz y 800 MHz d = 1,20P | Entre 800 MHz y 2,5 GHz d = 2,30P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para los transmisores con una potencia acústica máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación *d* recomendada en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la capacidad nominal de potencia acústica máxima en vatios (W) según indique el fabricante del transmisor.
 Nota: a 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
 Nota: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

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

Sobre la instalación del producto

No es posible predecir teóricamente con exactitud la distancia de separación y el efecto de los equipos fijos de comunicaciones por radio: intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radiotelefonos (celulares o

[Signature]
 María G. Micolini
 Apod... A
 E Health...



inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala protegida contra RF.

1. Use únicamente los cables de alimentación suministrados o designados por GE. Los productos equipados con un enchufe para conectar a la fuente de alimentación se deben conectar a una toma de corriente fija con toma de tierra. No utilice ningún adaptador ni convertidor para conectar el enchufe a la fuente de alimentación (por ejemplo, un convertidor de enchufe trifásico a bifásico).
2. Instale el equipo lo más lejos posible de otros equipos electrónicos.
3. Asegúrese de utilizar únicamente cables suministrados o designados por GE. Conecte los cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo, cables de alimentación separados de los cables de señales).

Indicaciones generales

1. Designación del equipo periférico que se puede conectar a este producto.
El equipo que se indica en la sección Pedido de suministros del capítulo 5 Mantenimiento se puede conectar al producto sin comprometer el desempeño electromagnético. Evite el uso de equipos no mencionados en la lista. El incumplimiento de esta indicación puede reducir el rendimiento de la CEM del producto.
2. Aviso sobre modificaciones efectuadas por el usuario El usuario nunca debe modificar este producto. Los cambios podrían reducir el rendimiento de la CEM.

Las modificaciones del producto incluyen los cambios en:

- a. Cables (longitud, material, conexiones, etc.)
- b. Disposición e instalación del sistema
- c. Componentes y configuración del sistema
- d. Piezas de seguridad (apertura/cierre de la cubierta, sujeción de la cubierta)

3. Utilice el sistema con todas las cubiertas cerradas. Si una cubierta se abre por cualquier motivo, asegúrese de cerrarla antes de iniciar o reanudar el funcionamiento.

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

Maria M. Miqueo
Aprobada
Res. Care Argentina S.A.



4. El uso del sistema con una cubierta abierta puede reducir el rendimiento de la CEM

Declaración de emisiones

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de utilizarlo exclusivamente en el ambiente electromagnético especificado.

Tabla 4-3: Declaración de emisiones

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|-------------|---|
| El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones. | | |
| Tipo de emisión | Conformidad | Ambiente electromagnético |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | Este sistema usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | Este sistema se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | ADVERTENCIA: este sistema solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas para solucionar estos problemas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o proteger la instalación. |
| Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3 | Cumple | |

Declaración de inmunidad

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con las indicaciones suministradas y exclusivamente en el ambiente electromagnético indicado.

Mariana Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

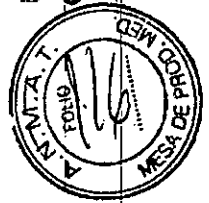


Tabla 4-4: Declaración de inmunidad

| Tipo de inmunidad | Capacidades del equipo | Nivel aceptable reglamentario | Ambiente de CEM e indicaciones |
|---|---|---|--|
| IEC 61000-4-2 Descarga estática (ESD) | ± 6 kV contacto ± 8 kV aire | ± 6 kV contacto ± 8 kV aire | Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el piso se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%. La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería. NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba. Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria. La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo: |
| IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido | Ráfaga/transiente eléctrico rápido IEC 61000-4-4 ± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP | Ráfaga/transiente eléctrico rápido IEC 61000-4-4 ± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP | |
| IEC 61000-4-6 Inmunidad para picos de voltaje | ± 1 kV diferencial ± 2 kV común | ± 1 kV diferencial ± 2 kV común | |
| IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico. | < 50% (caída >95 %) en 0,5 ciclos; 400% (caída del 60 %) en 5 ciclos; 700% (caída del 30 %) en 25 ciclos; < 50% (caída >95 %) en 5 seg | < 50% (caída >95 %) en 0,5 ciclos; 400% (caída del 60 %) en 5 ciclos; 700% (caída del 30 %) en 25 ciclos; < 50% (caída >95 %) en 5 seg | |
| IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) | No tiene componentes susceptibles al magnetismo | No tiene componentes susceptibles al magnetismo | |
| IEC 61000-4-6 RF conducida | 3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz | 3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz | |
| IEC 61000-4-3 RF radiada | 3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz | 3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz | |
| IEC 61000-3-2 Emisiones de perturbación armónica | Límites de IEC | 230 VCA | |
| IEC 61000-3-3 Emisiones de fluctuaciones de voltaje | Límites de IEC | 230 VCA 50 Hz, 100 VCA 50 Hz | |

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.

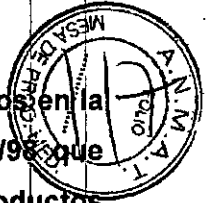
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Mariana Micucci
 Apnte: _____
 GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S

E 1028A



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;

Limpieza y desinfección de las áreas de contacto con la paciente

Mantenimiento del sistema

Para que el sistema funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento. Limpie los siguientes elementos:

- LCD y estructura del monitor LCD
- Mueble del sistema
- Conjunto del explorador
- Filtro

Si se lleva a cabo el mantenimiento adecuado, se pueden evitar llamadas innecesarias al servicio técnico.

Limpieza y desinfección del Conjunto del explorador

Limpie y desinfecte el Conjunto del explorador después de cada exploración de paciente.

La membrana de estabilización desechable es de un solo uso; ello elimina el riesgo de contaminación cruzada y la necesidad de esterilización.

U-Systems, Inc. fabrica la membrana de estabilización desechable de acuerdo con las normas de buenas prácticas de manufactura y las normas ISO. Se han realizado pruebas de biocompatibilidad.

CUIDADO El operador debe prestar atención a la necesidad de supervisar y comprobar el estado del sistema, incluida la inspección del Conjunto del explorador para detectar grietas que permitan la entrada de fluido conductor. El operador debe notificar de inmediato cualquier posible riesgo al Servicio GE.

AVISO La membrana de estabilización desechable es para usarse una sola vez.

AVISO NO use una membrana de estabilización desechable que parezca dañada.

Después de cada paciente:

1. Retire y desecha la membrana de estabilización desechable

~~Mariona Micucci~~
~~Apoderada~~
~~GE Healthcare Argentina S.A~~

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

✓

✓

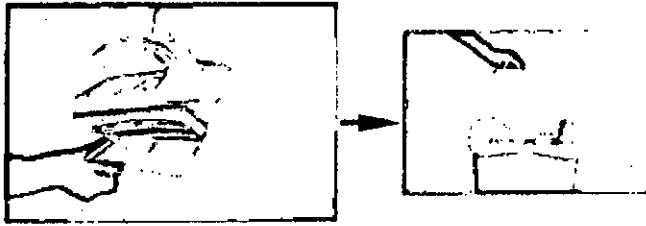


Figura 5-1. Retiro y eliminación de la membrana de estabilización desechable

Compruebe que la membrana de estabilización desechable sea totalmente removida del conjunto del explorador después de cada uso. Revise visualmente la parte inferior de la membrana de estabilización desechable para comprobar que tenga dos (2) pequeñas chapas metálicas antes de desecharla. Si una o más de las chapas metálicas pequeñas se han aflojado de la membrana de estabilización desechable, revise el conjunto del explorador, y retire y deseche las placas metálicas.

2. Use toallitas desinfectantes para quitar la loción del conjunto del explorador. También puede usar un paño suave ligeramente humedecido con una solución jabonosa o detergente suave para limpiar los residuos de loción y otros residuos de las áreas de contacto con la paciente antes de la desinfección.

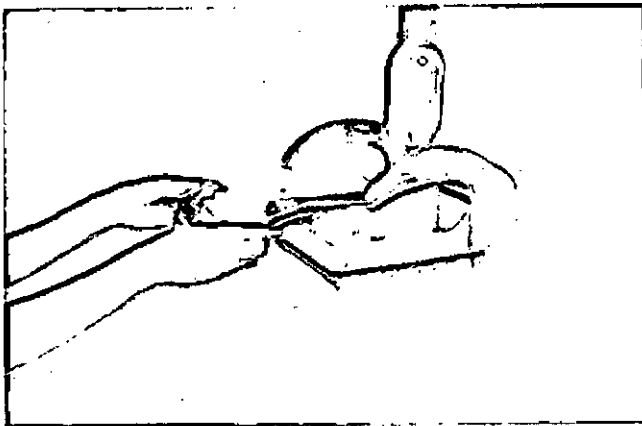


Figura 5-2. Remoción para la limpieza de la ventana de visualización de plástico

Asegúrese de colocar la ventana de visualización de plástico en forma segura después de la limpieza.

3- Retire y limpie la ventana de visualización de plástico del conjunto del explorador

Mariana Migócci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

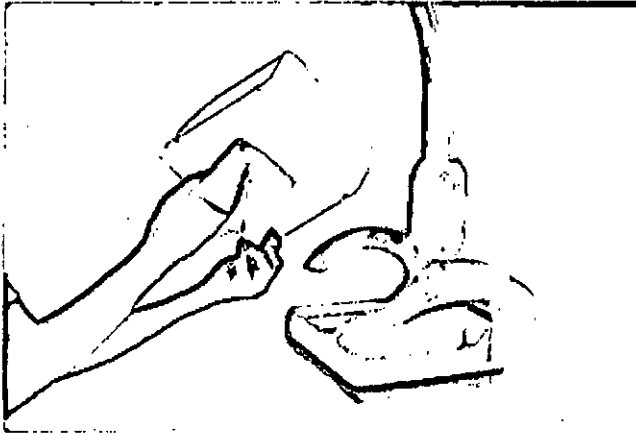


Figura 5-3. Limpie los residuos de loción

4. Use la toallita limpiadora destinada a la limpieza del transductor para limpiar todas las partes del transductor y del Conjunto del explorador que entran en contacto con la mama de la paciente.

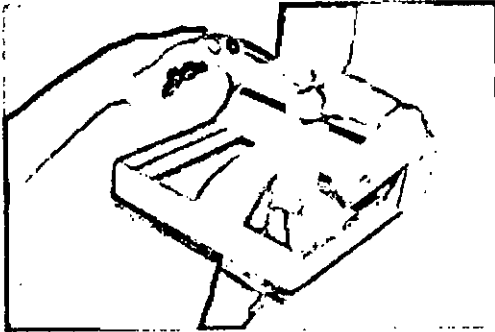


Figura 5-4. Desinfecte la superficie del transductor

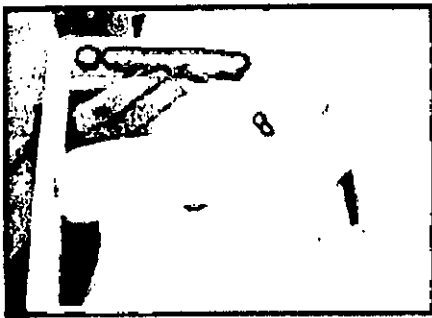


Figura 5-5. Desinfecte el Conjunto del explorador

NO use una solución con base alcohólica para limpiar el transductor.

Use toallitas desinfectantes recomendadas.

Maria M. Micur
Apdo.
GE Health

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



CUIDADO NO use aerosol desinfectante directamente sobre el conjunto de explorador y/o transductor del sistema Invenia ABUS. El rociado del desinfectante puede entrar de forma no intencional en las áreas no selladas del mecanismo del conjunto del explorador y/o transductor del sistema Invenia ABUS y causar daños a los componentes.

En su lugar, debe rociar aerosol desinfectante directamente sobre un paño seco y luego usar el paño para limpiar el conjunto del explorador y/o transductor del sistema Invenia ABUS.

Limpieza del gabinete del sistema

Limpie y desinfecte la consola semanalmente. Esta tarea también la realizará el Ingeniero de Servicio durante el procedimiento normal de mantenimiento programado.

Para limpiar el gabinete del sistema, use una toallita seca no abrasiva.

Para desinfectar el gabinete del sistema, use las toallitas desinfectantes provistas con el sistema.

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

No aplica

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

No aplica

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

Solución de problemas

Contacto con GE

En caso de problemas o quejas, comuníquese con GE Cares:

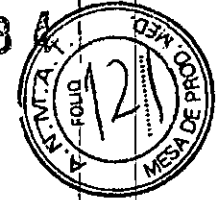
En los Estados Unidos, llame a: TEL: (1) 800-437-1171

En otras regiones, póngase en contacto con su representante local de servicio técnico.

Para obtener información sobre la solución de problemas, consulte el Manual de servicio de Invenia ABUS, 4700-0021-00.

Mariana Micucci
Aptorada
GE Healthcare

Marcelo Garza
MARCELO GARZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA



InSite es su vínculo directo con un Ingeniero de Servicio en Línea de GE o para realizar una solicitud directa de servicio.

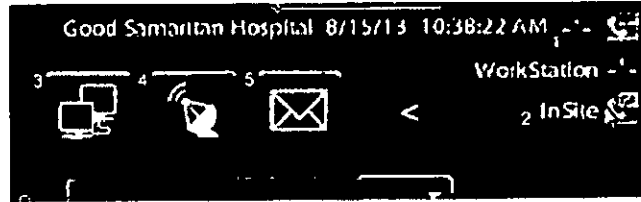


Figura 6-1. Iconos de InSite

Tabla 6-1: Iconos de InSite

| Elemento | Icono | Descripción |
|----------|-------|--|
| 1. | | <p>Indicadores de red e InSite Presione para obtener el estado actual o para activar InSite.</p> <p>Indicadores de red Provee el estado de la red y el estado del envío DICOM (le permite conocer el estado del envío del examen recién finalizado a la Estación de trabajo).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verde=Red activa • Rojo=Red inactiva <p>Indicadores InSite</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verde=Conectado. Los servicios de InSite se están ejecutando. • Rojo=El escritorio remoto (observación de la consola) está activo. • Negro=El servicio está instatado |
| 2. | | <p>Presione la flecha izquierda (<) para activar el menú de servicios de InSite (Escritorio remoto, Conectar con GE y Contactar a GE).</p> |
| 3. | | <p>Escritorio remoto - Uso compartido de pantalla táctil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparte el Escritorio de la Estación de exploración con un Ingeniero de servicio en línea de GE. • Permite a Soporte técnico controlar las funciones del sistema Invenia ABUS a distancia. • Permite al Soporte técnico ejecutar el diagnóstico del sistema a distancia y recopilar registros del sistema. |
| 4. | | <p>Conectar con GE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contacto directo con Soporte técnico de GE. • Permanece en sondeo rápido durante 15 minutos • El sistema regresa al sondeo normal después de 15 minutos o después de reiniciar el sistema. |

| Elemento | Icono | Descripción |
|----------|-------|---|
| 5. | | <p>Contactar a GE - Solicitud de servicio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abre un mensaje de servicio para el Servicio GE. Consulte los siguientes detalles. |

Mariana Micucci

Apo...
GE Healthcare

MARCELO GAIN...
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA





Activar Escritorio remoto

Permite a Soporte técnico controlar las funciones del sistema Invenia ABUS a distancia.

Conectar con GE

Al seleccionar este ICONO, cambia el tiempo de sondeo de 15 minutos a 15 segundos para que su llamada se pueda contestar lo antes posible; además permite el modo de interrupción. Los iconos de InSite ExC cambian de aspecto en función de su estado.

Tabla 6-2: Iconos de InSite

| Icono InSite | Descripción |
|---|---|
|  | El Escritorio remoto está activo. El Servicio técnico se puede conectar e interactuar con el sistema mediante uso compartido de la pantalla. |
|  | InSite está conectado a GE, pero el uso compartido de pantalla no está activado. El usuario puede enviar solicitudes de servicio, pero el servicio no se puede conectar directamente al dispositivo para el uso compartido de pantalla. |
|  | La instalación de InSite falta o se ha dañado. Esta es una condición de error y el usuario debe llamar a Servicio técnico si el icono persiste. |
|  | InSite está instalado correctamente, pero no está conectado a GE. El usuario no se puede conectar a GE ni enviar solicitudes de servicio. GE no se puede conectar al sistema. Esta es una condición de error ya que InSite siempre debe estar conectado. Si este icono persiste, el usuario debe llamar al Servicio técnico. |

NOTA: Los iconos de InSite no se observan a menos que el sistema esté conectado en red.

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 medioambientales

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

NOTA: Es posible que aparezca un mensaje de sobrecalentamiento relativo a la velocidad del ventilador. Asegúrese de que el sistema y la sala tengan la ventilación adecuada.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO BARJOL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA

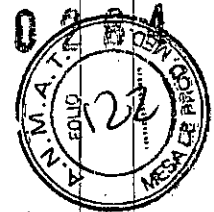


Tabla 8-1: Requisitos medioambientales del sistema

1028



| | Funcionamiento | Almacenamiento | Transporte (menos de 16 horas) |
|-------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Temperatura | 5° - 35 °C 41° - 95 °F | -10° - 60 °C 14° - 140 °F | -10° - 60 °C 14° - 140 °F |
| Humedad | De 30 % a 75 % sin condensación | De 10 % a 85 % sin condensación | De 10 % a 85 % sin condensación |
| Altura | 0-3000 m (9800 pies) | 0-5000 m (16 400 pies) | 0-5000 m (16 400 pies) |

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.

Precisión e incertidumbre de las mediciones

La siguiente tabla ofrece los valores de precisión e incertidumbre del sistema, utilizados para medir la potencia acústica. Estos valores se determinan en conformidad con la Sección 6.4 del Estándar AIUM/NEMA 2004 para la presentación en tiempo real de índices térmicos y mecánicos de potencia acústica en equipos de diagnóstico por

Marilena Micucci
 Apódc:
 GE Healthcare

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



ultrasonido, rev. 2, y del Estándar NEMA 2004 para la medición de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido, rev 3.

Tabla 7-1: Precisión e incertidumbre de las mediciones

| | Frecuencia central | Potencia acústica | Presión de rarefacción máxima | Intensidad acústica |
|------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------|
| Incertidumbre de la medición | ± 2,0 % | ± 10,0 % | ± 12,8 % | ± 25,6 % |

Temperatura máxima de la sonda

Tabla 7-2: Temperatura máxima de la sonda (en grados centígrados)

| Mediciones térmicas | Límite máximo permisible (en grados C) | Medición real (en grados C) |
|--|--|-----------------------------|
| Temperatura del transductor en ausencia de viento | 50 | 40 |
| Temperatura del transductor bajo condiciones de funcionamiento simuladas | 43 | 41 |

Mariana Micucci

Apoderada
GE Healthcare

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICA



Especificaciones del sistema

Características del sistema

- Adquisición de imágenes del modo B multicorte con registro de posición 3D cuadro por cuadro
- Protocolos de flujo de trabajo personalizables por el usuario
- Algoritmos de procesamiento de la imagen
- Algoritmo de ecualización de tejido (AET)
- Reducción de ruido por moteado
- Compensación de sombreado del pezón (NSC)
- Detección de borde de mama
- Detección de pared torácica
- Imágenes de reconocimiento de adquisición
- Plano transversal (en tiempo real)
- Plano coronal (estático, para colocación del pezón)
- Conformidad con DICOM 3.0:
- Lista de trabajo (DMWL)
- Paso de procedimiento realizado en la modalidad (MPPS)
- Almacenamiento (SCU)
- 10/100/1000 Base-T Ethernet
- Filtro del ventilador reemplazable por el usuario
- Diagnóstico de servicio remoto
- Manual del usuario incorporado

Características del conjunto del explorador

- Asistente de compresión
- Aumentar/Reducir compresión
- Iniciar exploración (adquisición de volumen de un solo toque)
- Anular exploración
- Brazo ergonómico con tres niveles de compresión, seleccionables por el usuario entre 5 y 20 lb (2,25-9,7 kg)
- Transductor integrado, extra amplio:
- C15-6XW Reverse Curve™
- Banda de frecuencias: 6-15 MHz
- Longitud de apertura: 15,3 cm

Maria Micucci

Arde
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- Distancia de desplazamiento del transductor: 16,9 cm
- Número de elementos: 768.
- Paso de elemento: 0,20 mm
- Apertura fuera de plano: 3,5 mm
- Ancho de banda del transductor: 85 %
- Profundidad de adquisición de hasta 5 cm
- Membrana de estabilización de un solo uso
- Adquisición de un solo volumen en menos de 60 segundos
- Luz de trabajo LED de múltiples filas
- Ventana de visualización del explorador removible para facilitar la limpieza

10284



Especificaciones

- Ancho: 23 pulgadas (59 cm)
- Largo: 26 pulgadas (66 cm)
- Altura (brazo):
Posición más baja 65 pulgadas (165 cm)
Posición más alta 85 pulgadas (216 cm)
- Espacio ocupado: 4,2 pies cuadrados (0,39 metros cuadrados)
- Peso: 271 lb (123 kg)
- Alcance del brazo articulado (máx.): 39 pulgadas (100 cm)
- Voltaje principal: 100-240 VCA
- Corriente máxima: 10 amps
- Frecuencia de red: 50/60 Hz
- Capacidad de datos del DD: 200 GB (aprox. 200 estudios), con indicador de estado del almacenamiento
- Transferencia de estudios: automática y manual
- Pantalla: pantalla táctil LCD de 17" y alta resolución
- Carrito: plataforma móvil con mando y frenos en las 4 ruedas
- Sistema operativo: Windows 7 Professional MS, 64 bits

Especificaciones de la Estación de trabajo

Estación de trabajo Invenia ABUS

NOTA: Las especificaciones de la Estación de trabajo solo son aplicables a la Estación de trabajo Invenia ABUS.

Pantalla de imagen y navegación

- Protocolos de clasificación y visualización individuales definidos por el usuario

Maria Micucci
 Apoderada
 SE Healthcare

[Handwritten Signature]
 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 ESTUDIO DE ARGENTINA S.A.

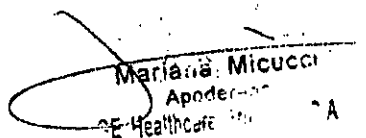


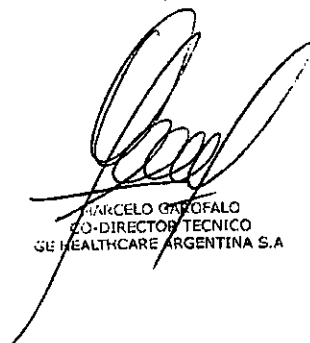
- 10204

- Visualización multicorte: 4-12 imágenes
- Protocolos de revisión optimizada
- Orientaciones de vista estandarizadas: Vistas de corte grueso coronales, transversales, sagitales, radiales, antiradiales y de RDI.
- Grosor de corte variable: de 0,5 a 10,00 mm (incrementos de 0,5 mm)
- Ventana y Nivel de escala de grises
- Función de panoramización y zoom
- Herramienta Lupa 4X
- Revisión de CINE con velocidad de reproducción ajustable
- Visualización de 360 grados de cualquier punto del perímetro
- Vista lado a lado para comparación de vista coronal
- Herramientas de navegación gráfica con clic derecho

Conexión en red/Almacenamiento/Archivado

- Autenticación de inicio de sesión de usuario
- Conformidad con DICOM 3.0:
- Consulta/Recuperación SCU
- Almacenamiento SCP/SCU
- Impresión SCU
- 10/100/1000 Base-T Ethernet
- Almacenamiento en soporte compatible
- USB Flash Drive
- DVD +/- RW


Mariana Micucci
Apoderada
SE Healthcare S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
SE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3525-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10284**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema De Ultrasonido de Mama Automatizado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-656 Sistema de Exploración, por Ultrasonido, para Mamografía.

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

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s: Invenia ABUS, Invenia ABUS Sistema de Revisión, Invenia ABUS Estación de Escaneo, Invenia ABUS Estación de Trabajo, Membrana de Estabilización de único uso ABUS-no estéril

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: U-SYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración: 447 Indio Way, Sunnyvale, CA USA 94085

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 NOV...2015..**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10284**

↓

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10107
19/11/15