



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3172

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1004-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA SA 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 1 7 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 comunicación y archivo de imágenes, software y nombre técnico Sistema de Información, para Gestión de la Práctica Médica, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 9 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-268, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3172

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° 1-47-3110-1004-15-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

3172

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

3172

23 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS.: 283, rue de la Miniere, 78530, Buc, Francia

GEXPRO: 12221 W. Feerick St., Milwaukee, WI 53222, Estados Unidos.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Comunicación y archivo de Imágenes, Software

MARCA: General Electric

MODELO: AW Server

SERIE: S/N XX XX XX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-268

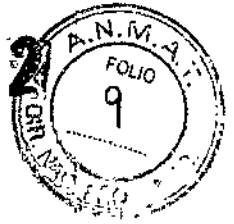
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marina Micucci
A. Poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

3172



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTES:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS.: 283, rue de la Miniere, 78530, Buc, Francia

Gexpro: 12221 W. Feerick St., Milwaukee, WI 53222, Estados Unidos.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

EQUIPO: Sistema de Comunicación y archivo de Imágenes, Software

MARCA: General Electric

MODELO: AW Server

SERIE: S/N XX XX XX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-268

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA 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;

Instrucciones de uso

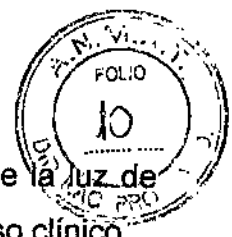
AW Server es un sistema de software médico que permite a varios usuarios acceder de manera remota a aplicaciones AW desde equipos compatibles de una red. El sistema permite conectar por red, seleccionar, procesar y fotografiar imágenes DICOM en varios modos.

Tanto el software de cliente como de servidor sólo debe usarse con tecnología de hardware lista para usar que cumpla con las especificaciones mínimas definidas.

El dispositivo no debe usarse para el diagnóstico de imágenes de mamografía. En el caso de las demás imágenes, los médicos debidamente capacitados pueden usar las imágenes

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

Manejada
de Healthcare Argentina S.A.



como base para el diagnóstico tras garantizar que la calidad, las condiciones de la luz de ambiente y las relaciones de compresión de las imágenes son uniformes con el uso clínico.

Precaución: Algunos programas de software de seguridad pueden potencialmente bloquear la instalación del software cliente AW Server o tener un impacto en la conectividad con el servidor. Si tiene problemas, es recomendable desactivar temporalmente esos programas o establecer el estado del sitio web de AW Server en "de confianza".

Precaución: No debe agregarse ningún programa adicional al cliente de AW Server ni debe modificarse la configuración de ningún modo a menos que se realice bajo la supervisión expresa de GE. La instalación y el uso de cualquier software adicional sin las instrucciones ni la aprobación específicas de GE puede poner en peligro la seguridad y la eficacia del producto. No use el software si está dañado, o si sospecha de alguna manera que su seguridad puede estar en peligro; póngase en contacto con el representante del servicio al cliente inmediatamente.

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;

Advertencias y precauciones de instalación

Precaución: No debe agregarse ningún programa adicional al AW Server ni debe modificarse la configuración de ningún modo a menos que se realice bajo la supervisión expresa de GE. La instalación y el uso de cualquier software adicional sin las instrucciones ni la aprobación específicas de GE puede poner en peligro la seguridad y la eficacia del producto. No use el software si está dañado, o si sospecha de alguna manera que su seguridad puede estar en peligro; póngase en contacto con el representante del servicio al cliente inmediatamente.

Precaución: Los monitores del cliente deberán colocarse de modo que la iluminación interior o de las ventanas, o el exceso de iluminación ambiental, no incida directamente sobre la(s) pantalla(s) del (de los) monitor(es). La posición incorrecta del monitor puede reducir la calidad de la imagen y entorpecer la visión y nitidez de ciertos aspectos cruciales en las imágenes.

Precaución: Algunos programas de software de seguridad pueden potencialmente bloquear la instalación el software cliente AW Server o tener un impacto en la conectividad con el servidor. Si tiene problemas, es recomendable desactivar temporalmente esos programas o establecer el estado del sitio web de AW Server en "de confianza".

Maria Poderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3172



Precaución: La completa solución AW Server incluye hardware de servidor listo para usar. Este servidor no debe instalarse cerca del paciente, ni usarse en un entorno de paciente. Para obtener más información sobre el cumplimiento de las leyes correspondientes, por favor consulte los manuales incluidos con los componentes de hardware.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos estipula que este producto debe ser utilizado por un médico o bajo su prescripción.

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 Aplica.

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;

No Aplica.

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

Mariela Micucci
G.E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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

Advertencias y precauciones precisas

ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que las imágenes mostradas pertenezcan al paciente correcto con los parámetros de adquisición originales.

ADVERTENCIA: Antes de emitir un diagnóstico, compruebe siempre si se ha aplicado alguna operación específica a la imagen (filtros, pegados, corrección de distorsión, sustracción, opacificación).

ADVERTENCIA: Compruebe siempre que la geometría y los parámetros de adquisición mostrados para una imagen sean compatibles con la pantalla del sistema de adquisición.

ADVERTENCIA: Remítase siempre a la anatomía del paciente cuando haga uso de referencias cruzadas y sincronización de secuencias y compare minuciosamente con las coordenadas RAS de la imagen.

ADVERTENCIA: Use siempre imágenes de la adquisición original para el diagnóstico y tenga en cuenta las capturas secundarias generadas sólo como una herramienta suplementaria.

ADVERTENCIA: No emita nunca un diagnóstico basándose en imágenes que contengan píxeles no cuadrados o píxeles comprimidos con pérdidas.

ADVERTENCIA: No realice ningún diagnóstico en imágenes durante la rotación, la paginación, el recorrido o cine cuando se aplique compresión.

ADVERTENCIA: Para los diagnósticos, no utilice imágenes que contengan artefactos.

Mariana Micucci
Ingeniera
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: Use únicamente fechas con cuatro dígitos para el año y tres letras para el mes. Recuerde que las fechas son siempre en inglés.

ADVERTENCIA: Para el diagnóstico, no tenga en cuenta las imágenes que no contengan el nombre y el ID del paciente.

ADVERTENCIA: No mezcle dos pacientes en el filmador excepto al crear una película de capacitación.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia las imágenes que utilizan una forma de píxeles no cuadrada (como se indica en el mensaje de advertencia cuando las carga) se utilizarán para fines del diagnóstico.

Precaución: Cuando se efectúan mediciones con cualquiera de los visualizadores del AW Server, el usuario debe tener en cuenta los distintos factores que determinan la precisión de los resultados.

Advertencias y precauciones sobre las anotaciones

Precaución: Al cambiar el tamaño de la ventana de visualización, se pueden quitar anotaciones de imágenes anteriormente visibles para impedir que oscurezcan la imagen. La anotación de la imagen no se elimina permanentemente y puede verse una vez que disminuye el tamaño de la ventana de visualización. Cuando fotografíe o guarde imágenes para realizar un diagnóstico, asegúrese de que el nombre y la información de geometría del paciente aparecen en todas las vistas.

Advertencias y precauciones sobre el almacenamiento de datos

ADVERTENCIA: AW Server no es un dispositivo para el almacenamiento o el archivado de datos de imágenes médicas. Todos los datos del AW Server son transitorios. Debe mantenerse una copia segura en una ubicación independiente como un dispositivo de archivado o de adquisición original PAC o un medio de archivado a largo plazo.

ADVERTENCIA: Al descargar datos desde el servidor en un cliente local:

- No sobrescriba archivos o directorios existentes.
- Compruebe siempre que los datos descargados del servidor en el cliente local sean los correctos antes de usarlos para cualquier fin.
- No use imágenes impresas en una impresora no DICOM para el diagnóstico.
- No intente usar o acceder a datos temporales creados al guardar un archivo o directorio.

Advertencias y precauciones sobre la conexión directa

Precaución: Cuando se accede a los datos de un sistema remoto con ~~Direct Connect~~, el usuario debe utilizar exclusivamente dispositivos validados para la funcionalidad Direct

Mariana Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Connect. Asimismo, el usuario deberá asegurarse de que resulte imposible modificar a distancia los datos, desde uno de los dispositivos conectados mediante Direct Connect de la red. Conecte únicamente dispositivos validados para Direct Connect a la red privada Direct Connect de GE.

Advertencias y precauciones sobre la pantalla y la ventana/el nivel Pantalla

ADVERTENCIA: Es posible que la pantalla del cliente que está usando se vea limitada en cuanto a precisión, color o luminiscencia en comparación con la pantalla del dispositivo de visualización usado. La opinión del profesional de las imágenes médicas es una parte importante a la hora de llegar a una conclusión adecuada a partir de los resultados ofrecidos por la pantalla. El software del cliente de AW Server no está diseñado para usarse en un monitor con escala de grises.

Compresión de imágenes

Precaución: La compresión de datos con pérdidas está disponible en AW Server a fin de ayudar a mejorar el rendimiento de visualización de la aplicación en 2D y 3D. El usuario debe conocer el estado de la compresión que se muestra claramente en las ventanas de visualización de aplicaciones en 2D y 3D. La opinión del profesional e las imágenes médicas es una parte importante a la hora de llegar a una conclusión adecuada a partir de los Resultados ofrecidos por las imágenes comprimidas.

ADVERTENCIA: No realice ningún diagnóstico en imágenes durante la rotación, la paginación, el recorrido o cine cuando se aplique compresión.

Precaución: El estado de la compresión se indica en la ventana de visualización Volume Viewer (Visualizador de volumen) siempre que se aplique compresión a las imágenes.

Precaución: Las imágenes no DICOM (incluidas las imágenes copiadas y pegadas, guardadas desde un visualizador en 2D o 3D y la exportación de datos) no son adecuadas para el diagnóstico. Además, es posible que la calidad de la imagen se degrade por las técnicas de compresión de datos (según los parámetros de compresión).

El diagnóstico debe basarse exclusivamente en las imágenes originales en formato DICOM.

Window/Level [Ventana/Nivel]

ADVERTENCIA: Los parámetros de ancho y nivel de ventana (w/l) en Browser Preview (Vista previa del Navegador), del Results and 2D/3D Viewer (Visualizador de resultados y 2D/3D) determinan la claridad con que pueden apreciarse las patologías y otras estructuras anatómicas en la vista. El uso de parámetros W/L incorrectos uede ser la causa de que algunas patologías y estructuras anatómicas no se vean correctamente, o en absoluto.

Mariana Micucci
Gerada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2992



Un parámetro de W/L sencillo no siempre puede mostrar con claridad todas las funciones de un examen. Si es necesario, use varios parámetros distintos para explorar los datos del examen.

Precaución: Puesto que las partes anatómicas no suelen tener una densidad uniforme, la dimensión aparente de una puede modificarse al cambiar los parámetros de visualización (ancho y nivel de ventana), añadiendo así otro factor de incertidumbre a una medición en la vista.

Advertencias y precauciones sobre cómo fotografiar, guardar y exportar datos

Fotografiado y guardado

Precaución: Al cambiar el tamaño de la ventana de visualización, se pueden quitar anotaciones de imágenes anteriormente visibles para impedir que oscurezcan la imagen. La anotación de la imagen no se elimina permanentemente y puede verse una vez que disminuye el tamaño de la ventana de visualización. Cuando fotografíe o guarde imágenes para realizar un diagnóstico, asegúrese de que el nombre y la información de geometría del paciente aparecen en todas las vistas y de que coinciden con la información de la vista de referencia.

Precaución: Al guardar imágenes con una nueva descripción de serie, asegúrese de que esta descripción coincida con las imágenes guardadas.

ADVERTENCIA: Compruebe con los conjuntos de datos originales la fiabilidad de las segmentaciones y mediciones realizadas en los objetos guardados después del postprocesamiento y la recarga.

Precaución: Ciertos dispositivos que imprimen las imágenes, incluidas determinadas impresoras láser, no producen imágenes de calidad para el diagnóstico. Sólo deben utilizarse con fines de diagnóstico las imágenes obtenidas con cámaras láser recomendadas por GE, que producen imágenes sobre emulsiones de película.

Las imágenes obtenidas con otros dispositivos de impresión deben utilizarse únicamente con fines administrativos, como facturación o documentación administrativa. No deben ser utilizadas para diagnósticos. Para una interpretación correcta de las anotaciones de las imágenes, consulte el manual del operador correspondiente al sistema de adquisición utilizado.

Precaución: Las imágenes no DICOM (incluidas las imágenes copiadas y pegadas, guardadas desde un visualizador en 2D o 3D y la exportación de datos) no son adecuadas para el diagnóstico. Además, es posible que la calidad de la imagen se degrade por las técnicas de compresión de datos (según los parámetros de compresión). El diagnóstico debe basarse exclusivamente en las imágenes originales en formato DICOM.

Maria A. Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: La pantalla del Filmer sólo debe usarse para la vista previa.

Precaución: Se recomienda ver las imágenes sin comprimir antes del fotografiado (para ello, asegúrese de detener cualquier bucle de película que esté en curso en la aplicación Volume Viewer (Visualizador de volumen).

Precaución: No use imágenes de captura secundarias para el diagnóstico.

Precaución: Se debe tener cuidado al crear películas electrónicas que contengan imágenes de diferentes pacientes. Dichas películas electrónicas pueden ser apropiadas para fines educativos, pero no se deben utilizar para diagnóstico. Cuando guarde una película electrónica con imágenes de diferentes pacientes o de diferentes Exámenes, se le solicitará que ingrese un nuevo "Patient Name" (Nombre de paciente) o "Exam Description" (Descripción de examen) para el archivo. Asegúrese de que no se produzca ninguna confusión con otros archivos con el mismo nombre de paciente o descripción de examen similar.

ADVERTENCIA: No mezcle dos pacientes en el filmador excepto al crear un archivo de capacitación.

ADVERTENCIA: Compruebe siempre que las imágenes generadas (capturas secundarias, imágenes (fotografiadas) se corresponden con las imágenes visualizadas.

ADVERTENCIA: AW Server no es un dispositivo de archivado de datos de imágenes médicas. Todos los datos del AW Server son transitorios. Debe mantenerse una copia segura en una ubicación independiente como un dispositivo de archivado o de adquisición original PAC o un medio de archivado a largo plazo.

ADVERTENCIA: Revise todos los objetos DICOM generados a través del proceso de conversión de los datos en anónimos antes de la distribución ya que los datos del paciente pueden grabarse en píxeles o guardarse en campos DICOM. Los objetos DICOM generados a través del proceso de conversión de los datos en anónimos no deben usarse para el diagnóstico.

Exportación de datos

La función Data Export (Exportación de datos) permite exportar imágenes (en forma de una "película electrónica") a sistemas no compatibles con el formato DICOM.

Precaución: Los formatos y la calidad de imagen de los archivos electrónicos exportados no son adecuados para emitir diagnósticos. Además, es posible que la calidad de la imagen se degrade por las técnicas de compresión de datos (según los parámetros de compresión). El diagnóstico debe basarse exclusivamente en las imágenes originales en formato DICOM.

Maria Micucci
Aderada
GE Healthcare Argentina, S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Precaución: Es posible que las películas en MPEG/AVI/MOV comprimidas con una alta calidad de imagen no se reproduzcan correctamente en equipos más lentos. Las imágenes pueden "saltar".

Advertencias y precauciones de medición

En esta sección se ofrece información sobre la precisión de las medidas en las vistas. Esta precisión depende de varios factores, en particular del tamaño de la región de interés (ROI) que se mide.

Precaución: Este programa calcula y muestra medidas con una resolución de un decimal (como 0,1 mm, 0,1 grados, etc.). Debe tener en cuenta que la precisión real de la medida por lo general es considerablemente inferior por distintos motivos (resolución de la imagen, condiciones de la adquisición, etc.).

ADVERTENCIA: Siempre verifique la posición de los puntos de la medida y consulte las vistas de referencia en 2D (imágenes de la adquisición o imágenes reconstruidas de espesor mínimo) para confirmar las medidas.

Las medidas de distancia, ángulo y área sólo son válidas si todos los segmentos trazados son de longitud superior a la distancia entre cortes.

Nota: En los visualizadores de 2D y 3D, las estadísticas de ROI varían levemente, en función del factor de zoom utilizado para ver las imágenes al depositar la ROI. Si la precisión exacta de la medida y la desviación estándar es fundamental, asegúrese de no aplicar el zoom sobre la imagen antes de depositar la ROI.

ADVERTENCIA: Puesto que las partes anatómicas no suelen tener una densidad uniforme, la dimensión aparente de una puede modificarse al cambiar los parámetros de visualización (ancho y nivel de ventana), añadiendo así otro factor de incertidumbre a una medición en la vista.

Precaución: Es responsabilidad del médico determinar si la distancia entre cortes es adecuada para el examen.

Para evaluar la precisión de las medidas obtenidas con otras aplicaciones de AW Server, consulte la sección sobre medidas de sus respectivos manuales del usuario.

Advertencias y precauciones sobre imágenes no obtenidas de GE

ADVERTENCIAL as imágenes adquiridas no obtenidas de GE pueden cargarse en los visualizadores en 2D y 3D, pero GE no garantiza la calidad y fiabilidad de ninguna reconstrucción, segmentación o medida realizada a partir de las mismas. Las imágenes no obtenidas de GE Se puede identificar fácilmente mediante la anotación de la imagen correspondiente.

Maria a Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Siga las directrices de los parámetros de adquisición DICOM enumerados en la guía del usuario de cada aplicación.

Consulte la declaración de conformidad DICOM de Volume Viewer (Visualizador de volumen) publicada por GE, disponible en el sitio web de GE:

Healthcare:http://www.gehealthcare.com/usen/interoperability/dicom/products/workstation_dicom.html

ADVERTENCIA: Al mostrar imágenes adquiridas que no son de GE en el 2D o 3D Viewer (Visualizador en 2D o 3D), aparecerá en la ventana de visualización de dichas imágenes el siguiente mensaje de advertencia en letras rojas:

Imagen no obtenida de GE

Para evitar problemas de seguridad potenciales, consulte la sección de seguridad del manual del usuario.

Después de cargar la imagen, el mensaje aparecerá dos veces y podrá visualizarlo durante un segundo cada vez.

El encabezado permanece en la imagen. El mensaje completo aparece cada vez que coloque el puntero del ratón sobre el encabezado de advertencia.

Es importante que tenga en cuenta que al mostrar imágenes no obtenidas de GE e imágenes obtenidas de GE al mismo tiempo, por ejemplo cuando utiliza un protocolo de comparación, el mensaje de advertencia sólo se verá en la ventana de visualización que contenga imágenes no obtenidas de GE.

Advertencias y precauciones sobre el rendimiento y el control de calidad

Precaución: Para garantizar una calidad de imagen óptima con la estación de trabajo de cliente AW Server, el usuario debe implementar un procedimiento de controles periódicos de garantía de calidad.

Client checker (comprobador del cliente)

ADVERTENCIA: Esta herramienta está diseñada para evaluar la configuración de su cliente y ayudarlo a determinar si el sistema es suficiente para el uso clínico de AW Server. Esta comprobación de la calidad es una evaluación inicial de su sistema operativo. No debe usarse para reemplazar sus procedimientos de control de calidad.

ADVERTENCIA: Ejecute siempre esta herramienta de calidad de las imágenes cuando cambie su monitor, la tarjeta gráfica o el cable del monitor, o cuando acople o desacople un equipo portátil, o cuando cambien las condiciones de visualización, por ejemplo, al introducir o sacar un equipo portátil de una sala de lectura oscura.

Rendimiento

Maria Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7 1 2 3



Precaución: Es posible que el rendimiento decaiga a medida que se incrementa el número de usuarios de AW Server.

Advertencias y precauciones sobre volúmenes reconstruidos e imágenes fusionadas

Imágenes fusionadas

Precaución: Se deben registrar las imágenes que se fusionarán antes de cargarlas

Precaución: Las series con ID de centrado distintas pueden no alinearse. Las imágenes fusionadas de estas series pueden no ser correctas.

Precaución: El cambio entre PET y CT debido a la implementación del diseño de vistas fusionadas es inferior a la mitad del tamaño de un vóxel de PET.

Precaución: Compruebe que las imágenes fusionadas de CT/PET se visualizan correctamente en las vistas reconstruidas y las vistas DA.

Reconstrucción de volúmenes

ADVERTENCIA: Al utilizar la reconstrucción de volúmenes, un ajuste incorrecto de la curva de opacidad, del umbral de opacidad o del ajuste de transparencia al fusionar objetos VR, puede ser la causa de que algunas patologías y estructuras anatómicas no se vean correctamente. Siempre correlacione las imágenes de reconstrucción de volumen con las imágenes originales.

Advertencias y precauciones sobre las imágenes de rayos X

ADVERTENCIA: Las mediciones realizadas en imágenes calibradas se utilizan como una herramienta complementaria y no fueron diseñadas para proporcionar un diagnóstico o para la preparación del tratamiento. Se suministran sólo como estimaciones que ayudarán al diagnóstico y no deben considerarse como medidas fiables.

Antes de tomar una decisión basada en dichos datos, compárelas siempre con otras fuentes de información, incluyendo (pero sin limitarse a) la evaluación del personal médico y la comprobación visual.

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;

Advertencias y precauciones de instalación

Precaución: No debe agregarse ningún programa adicional al AW Server ni debe modificarse la configuración de ningún modo a menos que se realice bajo la supervisión

Maria A. Micaela Poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

expresa de GE. La instalación y el uso de cualquier software adicional sin las instrucciones ni la aprobación específicas de GE puede poner en peligro la seguridad y la eficacia del producto. No use el software si está dañado, o si sospecha de alguna manera que su seguridad puede estar en peligro; póngase en contacto con el representante del servicio al cliente inmediatamente.

Precaución: Los monitores del cliente deberán colocarse de modo que la iluminación interior o de las ventanas, o el exceso de iluminación ambiental, no incida directamente sobre la(s) pantalla(s) del (de los) monitor(es). La posición incorrecta del monitor puede reducir la calidad de la imagen y entorpecer la visión y nitidez de ciertos aspectos cruciales en las imágenes.

Precaución: Algunos programas de software de seguridad pueden potencialmente bloquear la instalación del software cliente AW Server o tener un impacto en la conectividad con el servidor. Si tiene problemas, es recomendable desactivar temporalmente esos programas o establecer el estado del sitio web de AW Server en "de confianza".

Precaución: La completa solución AW Server incluye hardware de servidor listo para usar. Este servidor no debe instalarse cerca del paciente, ni usarse en un entorno de paciente. Para obtener más información sobre el cumplimiento de las leyes correspondientes, por favor consulte los manuales incluidos con los componentes de hardware.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos estipula que este producto debe ser utilizado por un médico o bajo su prescripción.

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.

Mariana Micul
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3172



El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1004-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3172**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 comunicación y archivo de imágenes, software

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-101-Sistema de Información, para Gestión de la Práctica Médica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de software médico que permite conectar por red, seleccionar, procesar y fotografiar imágenes DICOM en varios modos.

Modelo/s: AW Server

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: GE Medical Systems SCS.

Lugar/es de elaboración: 283, Rue de la Miniere, 78530, Buc, Francia.

Nombre del fabricante 2: GEXPRO.

Lugar/es de elaboración: 12221 W. Feerick St., Milwaukee, WI 53222, Estados Unidos.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-268, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3172

↓


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