



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

DISPOSICIÓN N° 4722

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11277/11-0 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4722

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonografía Ósea y nombre técnico Sistemas de Ultrasonografía Ósea, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-156, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 4722

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11277/11-0

DISPOSICIÓN N° **4722**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4722**

Nombre descriptivo: Sistemas de Ultrasonografía Ósea

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 -Sistemas de Ultrasonografía Ósea

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para evaluar ultrasónicamente la zona del talón (calcáneo). Permite medir las variables ecográficas del calcáneo para proporcionar una medición clínica, llamada índice de Stiffness. Este índice indica el riesgo de fractura osteoporótica en mujeres postmenopáusicas de forma comparable a la densidad mineral ósea medida mediante absorciometría radiográfica en la zona de la columna vertebral o la cadera.

Modelo/s: Lunar Achilles Express/Lunar Achilles Insight.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 8200 W Tower Ave, Milwaukee, WI 53223- ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-47-11277/11-0

DISPOSICIÓN N° **4722**

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



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

ANEXO II

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

4722
.....

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

4722



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Medical System Information Technologies

Dirección: 8200 W Tower Ave. Milwaukee, WI 53223 USA

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

Dirección: Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital

Marca: General Electric

Modelo: Lunar Achilles Express
Lunar Achilles InSight

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-156

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4722



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE ULTRASONOGRAFIA ÓSEA
Lunar Achilles Express Lunar Achilles InSight

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Fabricante:	GE Medical System Information Technologies
Dirección:	8200 W Tower Ave. Milwaukee, WI 53223 USA
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	Sistemas de ultrasonografía ósea
Marca:	General Electric
Modelo:	Lunar Achilles Express Lunar Achilles InSight
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-156
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

Estándares de conformidad

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

El incumplimiento de este consejo puede comprometer las aprobaciones normativas obtenidas para el producto.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

IEC/EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
IEC/EN 60601-1-2:	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
EN 55011/ CISPR11+A2:	Ruido emitido de acuerdo con los requisitos de clase B y sensibilidad electromagnética
IEC/EN 60601-1-4:	Equipos electromédicos - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
IEC/EN 60601-1-6:	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
IEC/EN 60601-2-37:	Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por Ultrasonido.
EN60601-1-1:	Equipos electromédicos - Parte 1-1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
ISO 10993-1:	Evaluación biológica de dispositivos médicos -
ISO 10993-5:	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
ISO 10993-10:	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación e

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

hipersensibilidad de tipo retardado

4722



UL 60601-1:

CSA 22.2, 601.1:

Equipos electromédicos - Parte 1:
Requisitos generales para la seguridad
Equipos electromédicos - Parte 1
Requisitos generales para la seguridad.

Seguridad del paciente

Riesgos relacionados



AVISO

Los riesgos mencionados pueden afectar seriamente a la seguridad de los pacientes sometidos a un examen de diagnóstico por ultrasonido.

Identificación del paciente

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos del paciente, y compruebe con cuidado el nombre y números de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de que la identificación correcta del paciente aparezca en todos los datos registrados y copias impresas. Los errores de identificación pueden ocasionar un diagnóstico incorrecto.

Información de diagnóstico

El funcionamiento inadecuado del equipo o una configuración incorrecta pueden ocasionar errores de medición o de detección de detalles en la imagen. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento general del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de GE puede proporcionar capacitación para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.



CUIDADO

Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte), es posible que el transductor acumule calor.

Información de diagnóstico

Las imágenes y los cálculos que provee el sistema son para que los utilicen usuarios competentes como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse como base única e irrefutable del diagnóstico clínico. Se aconseja que los usuarios estudien la documentación y alcancen sus propias conclusiones sobre la utilidad clínica del sistema.

El usuario debe tener en cuenta las especificaciones del producto y las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Deberá considerar estas limitaciones antes de tomar decisiones basadas en valores cuantitativos. En caso de duda, se deberá consultar a la oficina de servicio de **GE Healthcare** más cercana.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**CUIDADO**

Asegúrese de la privacidad de los datos de información del paciente.

**Examinador y
unidades
electroquirúrgicas**

**AVISO**

Este equipo no proporciona una protección especial contra las quemaduras de alta frecuencia (HF) que puede producir el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para reducir el riesgo de quemaduras HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG cuando utilice la ESU. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización TEE durante la cirugía, asegúrese de que el transductor y los electrodos de ECG no estén colocados entre la ESU activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la ESU alejados de los cables del transductor o de ECG

Seguridad del personal y del equipo

**PELIGRO**

Los peligros enumerados abajo pueden afectar seriamente la seguridad del personal y del equipo durante una exploración de ultrasonido diagnóstico.

Peligro de explosión

Nunca opere el equipo en la presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. Malfuncionamiento de la unidad, o chispas generadas por motores abanicados, pueden eléctricamente activar estas sustancias. Los operadores deben estar conscientes de los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

- Si sustancias inflamables son detectadas en el ambiente, no enchufe o encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de que el sistema se ha activado, no trate de apagar la unidad, ni la desconecte.
- Si sustancias inflamables son detectadas, se debe evacuar y ventilar el área antes de apagar la unidad.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Peligro eléctrico



Los circuitos internos de la unidad usan alto voltaje, capaces de causar serias heridas o muerte por medio de choque eléctrico.

NOTA: *Toda energía remanente en nuestros examinadores o sus componentes estará por debajo de los 60 VCC o 2 mJ.*

Para evitar daños

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. No hay partes -útiles para el usuario dentro del equipo. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente de grado-de-hospital para asegurar adecuado contacto con tierra.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Fluidos conductivos filtrándose dentro de los componentes del circuito activo puede causar cortos circuitos, los cuales pueden resultar en fuegos eléctricos.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.

Si el fusible se funde durante las 36 horas posteriores al reemplazo, es posible que el circuito eléctrico del sistema no funcione correctamente. En este evento, la unidad debe ser chequeada por personal de servicio de ultrasonido de GE. No intente reemplazar los fusibles con otros de alto rango.

Peligro para marcapaso

La posibilidad de que el sistema interfiera con un marcapaso es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe estar informado del peligro potencial que esto podría causar.




Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Seguridad eléctrica

4722



Clasificaciones del aparato

La unidad de ultrasonido es un dispositivo de clase I, tipo CF, de acuerdo con la subcláusula 14 de IEC 60601-1 (1988).

Dispositivos periféricos internamente conectados

El sistema y los dispositivos periféricos (como grabadoras de DVD e impresoras), cumplen con los estándares de seguridad y aislamiento eléctrico UL60601-1 e IEC 60601-1 (1988). Estos estándares son aplicables solamente cuando los aparatos periféricos especificados son conectados a una salida AC proporcionada en la unidad.

Conexión Externa de otros aparatos periféricos



Sólo se pueden usar dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan con las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con la EN 60601-1-1 (2000).

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo, IEC60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones completas deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1.

Reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex

Debido a los reportes de reacciones alérgicas severas a los aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), el FDA advierte a los profesionales del campo de salud identificar a los pacientes que son sensitivos a látex, y estar preparados para tratar estas reacciones inmediatamente. El látex es un componente usados en muchos aparatos médicos, incluyendo guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y obstrucciones dentales. La reacción del paciente al látex tiene un rango desde urticaria de contacto a anafilaxis sistemática.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Compatibilidad electromagnética (EMC)

4722



NOTA: Esta unidad tiene la marca CE. La unidad cumple con las disposiciones reglamentarias de la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. También cumple con los límites de emisiones para productos sanitarios del grupo 1, clase A, indicados en EN 60601-1-2 (2001) (IEC 60601-1-2 (2001)).

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en servicio deben realizarse conforme a la información que proporciona este manual al respecto.

Todos los tipos de equipo electrónico pueden causar la interferencia electromagnética con otros equipos, que pueden ser transmitidos a través del aire o por medio de cables conectadores. El término Compatibilidad Electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnética de otros equipos, mientras que no afecte otro equipo al mismo tiempo con similar radiación.

Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad (consulte la página 15-17).

No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una particular instalación. Si observa que el equipo causa o recibe interferencias, intente solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el equipo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el aparato afectado.
- Conecte el equipo desde una fuente diferente del aparato afectado.
- Consulte al representante de servicio por mayores sugerencias.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia o respuestas causadas por el uso de cables interconectados que no sean aquellos recomendados, o por cambios o modificaciones hechas sin autorización a esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Para cumplir con las regulaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables interconectados a los equipos periféricos deberán estar cubiertos y apropiadamente conectados. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencias de radiofrecuencia y el incumplimiento de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios y la reglamentación de la FCC.

Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transeptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc. Para obtener información sobre las distancias de separación mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido, consulte la página 15-16.

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;



Almacenamiento:

Soporte extraíble

Uso previsto

El soporte extraíble puede usarse para los siguientes propósitos:

- Almacenamiento de imágenes a largo plazo: destino final de las imágenes, después de que se extrajeron del disco duro del sistema mediante la función de administración de discos
- Copia de seguridad de la base de datos de pacientes y parámetros predefinidos de configuración del sistema
- Red de trabajo de archivo de pacientes: copiar un juego de registros de paciente entre un escáner y EchoPAC PC mediante la función Importar con un soporte extraíble.
- Exportación a DICOM para copiar un juego de registros de paciente a una estación de revisión DICOM de terceros.
- Exportación a MPEGVue: revisar imágenes exportadas en una computadora con Windows



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Exportación a Excel: exportar datos demográficos, mediciones y datos de información desde la unidad a una aplicación de información de terceros usando un soporte extraíble
- Copia de los parámetros predeterminados de configuración del sistema entre unidades mediante la función Respalidar/restaurar
- Guardar imágenes como JPEG o AVI para revisión en una computadora convencional

4722



Visualización de resultados de mediciones anteriores

El botón **Mostrar resultados** del menú principal se puede utilizar para ver los resultados de la última medición.

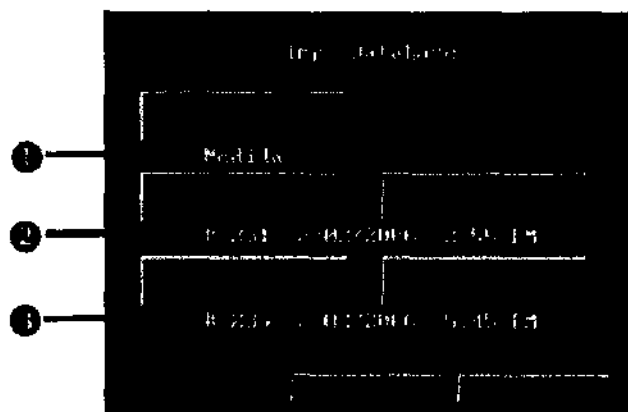
En la pantalla información del paciente, puede ver los resultados de las últimas 100 mediciones.

1. En el menú principal, seleccione **MEDIDA PACIENTE**. En la pantalla Información del paciente, puede introducir información para un nuevo paciente (sección 4.4) o acceder a mediciones anteriores.
2. Seleccione **RECUPERAR** y, a continuación, utilice los botones **RETIRAR +** y **RETIRAR -** para desplazarse por los resultados de mediciones empezando por la medición más reciente. Utilice el número de la medición de la pantalla o la información del paciente mostrada para la medición para buscar los resultados que necesite. Achilles Express muestra los botones **RETIRAR +** y **RETIRAR -** directamente en la pantalla Información del paciente.
3. Cuando haya encontrado la medición, seleccione **CONTINUAR** y, a continuación, seleccione **RESULTADOS**. Achilles Express utiliza el botón **RESULTADOS** sólo en la pantalla Información del paciente.
4. En la pantalla Resultados, puede **IMPRIMIR** los resultados.

Impresión de resultados de mediciones anteriores

Puede imprimir los resultados de las últimas 100 mediciones. Las mediciones se numeran cronológicamente; por ejemplo, si ha realizado 340 mediciones, el sistema Achilles tendrá almacenadas las mediciones 241-340. Siga estos pasos para imprimir los resultados de más de una medición.

1. En el menú principal, seleccione **MANTENIMIENTO**.
2. Seleccione **IMPRIMIR**.
3. En la pantalla Imp. Database, configure **TIPO (●)** como "Medición".



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO

4722



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;

Conexión y encendido del sistema Achilles

1. Conecte el cable de alimentación del ultrasonógrafo Achilles a un enchufe eléctrico con toma a tierra.
2. Pulse el interruptor de alimentación que se muestra en la figura 3-2. El sistema Achilles InSight muestra una pantalla de inicio con una barra de progreso en la parte inferior. Una vez completada, aparece la pantalla Configuración Inicial. El sistema Achilles Express se inicia directamente en el menú principal.
3. Después de un periodo de 10 a 20 segundos, el dispositivo se pone en marcha.

Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de Instalación		
Línea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema deben ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen en pantalla se pueden imprimir	
Visualización de Imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destomillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica	Se debe confirmar la necesidad de realizar el test	
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

4722



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Inspección diaria del sistema

4722



Inspeccione las membranas a diario antes de tomar mediciones o realizar un control de calidad.

1. Seleccione **MANTENIMIENTO** y, a continuación, **LLENAR** para llenar las membranas.
2. Examine las membranas rellenas para asegurarse de que no existen pérdidas. Si alguna de las membranas tiene pérdidas, consulte la sección 5.2, con el fin de reemplazar la membrana correspondiente.
3. Seleccione **DRENAR** para vaciar las membranas.

Prueba de control de calidad

Debe superar un procedimiento de control de calidad cada siete días para poder tomar mediciones de pacientes. El procedimiento de control de calidad (CC) comprueba que el sistema funciona correctamente.

El procedimiento dura menos de 5 minutos. Si es necesario detener el procedimiento antes de que finalice, seleccione **CANCELAR**; el sistema vaciará las membranas.

1. Examine el cilindro de control, las membranas, el soporte de perforilla, el regulador de posición del pie y el posicionador para dedos a fin de asegurarse de que no existan daños y de que todas las piezas se hayan colocado correctamente.
2. En el menú principal, seleccione **CONTROL DE CALIDAD**.
3. Rocíe las membranas con alcohol.
4. Rocíe los lados izquierdo y derecho del cilindro de control de calidad y colóquelo entre las membranas, tal y como se muestra en la figura 5-1



Figura 5-1. Cilindro de prueba de control de calidad en el sistema QUS Achíles

5. Seleccione **CONTINUAR**. Las membranas se introducen en el cilindro de prueba de CC a medida que se llenan. Las membranas deben continuar llenándose hasta que ejerzan una presión firme entre sí mismas.
6. En la pantalla se muestra el progreso, la acción y el estado. En la parte superior de la pantalla, también pueden apreciarse dos ondas (izquierda y derecha) en Express y una en InSight. Las ondas deben ser simétricas, bien definidas y tener dos picos. El nivel de la señal que aparece en la parte superior de la pantalla indica la calidad del acoplamiento durante la prueba. Si el sistema cuenta con suficiente agua y se utiliza la cantidad de alcohol necesaria, el nivel de la señal debería ser superior al 50%. Una vez finalizada la prueba, se drenan las membranas.
7. Si se indica en la pantalla que la prueba es correcta, seleccione **CONTINUAR**. El sistema se encuentra preparado para tomar mediciones. Si el sistema QUS Achíles está configurado para realizar impresiones automáticamente (consulte la sección 3.4.4), se imprimirán los resultados de la prueba.
8. Si se indica en la pantalla que la prueba no ha sido correcta, el sistema imprime los resultados incorrectos automáticamente (consulte la figura 5-2). Repita el procedimiento de control de calidad. Si los resultados del procedimiento son incorrectos nuevamente, consulte la sección 5.4.
9. Retire el cilindro de pruebas del sistema QUS Achíles.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Sustitución de las membranas

Sustituya las membranas si presentan pérdidas o si así se solicita en el procedimiento de control de calidad.

NOTA: Sustituya las dos membranas al mismo tiempo.

1. Retire el soporte de pantorrilla (como se muestra en la figura 6-1, en la sección 6.1) y el regulador de posición para el pie.
2. Si las membranas están llenas, seleccione MANTENIMIENTO en el menú principal y, a continuación, seleccione DRENAR.
3. Gire los anillos que sujetan las membranas en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlas.
4. Retire las dos membranas.
5. Seque y limpie la zona que se encuentra detrás de las membranas, de manera que las membranas nuevas se adhieran al colocarlas.
6. Coloque las membranas nuevas. Compruebe que los bordes de las membranas estén bien colocados. Consulte la figura 6-7. El reborde de la membrana (●) encaja en la ranura en la que se coloca la misma (●).

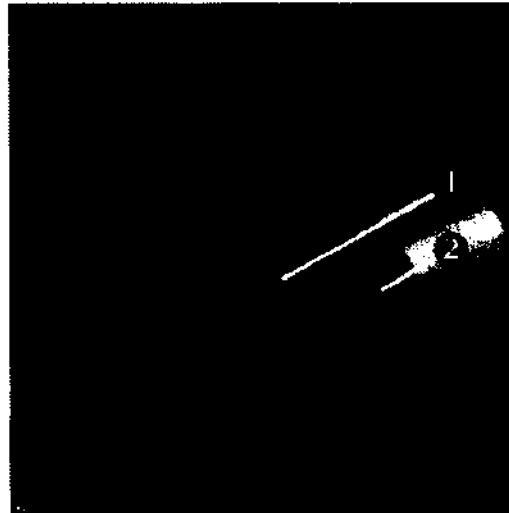
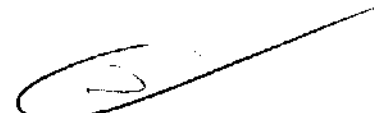



Figura 6-7. Colocación de la membrana

7. Coloque los anillos de sujeción en las membranas. Compruebe que éstos se hayan girado completamente en el sentido de las agujas del reloj y que han encajado perfectamente.
8. Consulte la sección 6.1 para añadir agua al sistema.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Extracción del aire de las membranas

4722



Debido a que el agua de la bomba se calienta y se enfría, puede desprenderse gas (se libera el gas que está disuelto en el agua) y acumularse en las membranas. Es muy probable que esto suceda en los días inmediatamente posteriores a un llenado total o a la sustitución del agua por completo. Incluso después de llevar a cabo el procedimiento Añadir agua correctamente, es posible que se acumule aire en la parte superior de las membranas. Si las membranas llenas tienen menos del 95% de agua o presentan una gran burbuja de aire en la parte superior, siga estos pasos para extraer el exceso de aire.

1. Asegúrese de que las membranas se desinflan mediante el botón MANTENIMIENTO | DRENAR.
2. Retire el soporte de pantorrilla, la placa de pie y los anillos de sujeción de la membrana.
3. Retire con cuidado los rebordes de las membranas de las ranuras para eliminar el exceso de aire de la parte superior de las membranas. Consulte la figura 6-8.

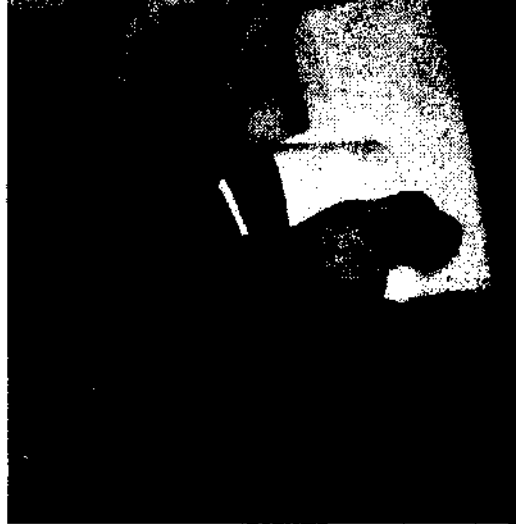


Figura 6-8. Eliminación de exceso de aire

4. Coloque de nuevo las membranas y los anillos de sujeción correspondientes.

NOTA: Si se expulsa una gran cantidad de aire, se recomienda llevar a cabo el procedimiento Añadir agua.

Programa de mantenimiento preventivo

Los siguientes procedimientos de mantenimiento preventivo se recomiendan con el fin de mantener un funcionamiento correcto y evitar así posibles reparaciones del sistema:

- Reemplace completamente el agua en la bomba al menos una vez cada 6 meses. Esto contribuirá a eliminar sedimentos o depósitos minerales potenciales que pueden taponar la bomba y hacer que aparezca agua en el sistema. Siga las instrucciones proporcionadas en las secciones 6.5 y 6.1 para drenar y rellenar la bomba. Si se aprecian sedimentos en el agua drenada del sistema, sustitúyala una vez, vuelva a colocar las membranas y, a continuación, utilice los botones MANTENIMIENTO | LLENAR/DRENAR para llenar y drenar las membranas. Esto contribuye a limpiar el interior de la bomba y las tuberías internas del sistema. Después de la limpieza, cambie el agua completamente por segunda vez.
- La Bandeja de manejo del agua se debe limpiar periódicamente usando lejía y un cepillo de mango largo. NO quite la cubierta superior de la Bandeja, porque esto causará fugas cuando está en la posición erecta.
- Sustituya las membranas que estén deformadas o desequilibradas antes de que se produzcan pérdidas durante el funcionamiento habitual.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Medición

Siga las instrucciones de las secciones 4.2 y 4.3 antes de medir. Debe desinfectar (reacondicionar), introducir la información del paciente y prepararse antes de realizar la medición. En la siguiente sección se describe el modo de medición estándar. Para obtener instrucciones sobre los modos Repetir y BUA/SOS, consulte el capítulo 7. Para obtener información sobre el modo de evaluación preliminar, consulte la sección 4.9.

4.6.1 Preparación del paciente y el sistema

1. Seleccione INICIAR en la pantalla Información del paciente.
2. Utilice el pulverizador para aplicar una capa de alcohol a ambos lados del talón a fin de preparar la piel y garantizar un acoplamiento ecográfico correcto entre las membranas y el talón. El paciente puede dejar reposar el talón ligeramente sobre el lateral del sistema Achíles mientras se realizan los siguientes pasos.



Figura 4-6. Aplicación de alcohol a ambos lados del talón

Para garantizar una calidad óptima de las imágenes generadas en Achilles InSight, es fundamental recubrir totalmente un área de piel de 90 mm de diámetro del talón para visualizar la imagen en la pantalla LCD. De acuerdo con las instrucciones de la pantalla, es importante, después de aplicar el alcohol, realizar la medición rápidamente para evitar que se evapore.

Una vez aplicado el alcohol, el talón no se debe forzar nunca a entrar entre las membranas cuando estas están ya infladas, ya que el alcohol se podría desplazar del talón y las membranas, algo que puede influir negativamente en el acoplamiento, la generación de imágenes y la capacidad de medición. Además, el roce de talones secos contra las membranas, puede aumentar su desgaste.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3. Utilice el pulverizador para aplicar una capa fina de alcohol a ambas membranas.



Figura 4-7. Aplicación de alcohol isopropílico al 70% a las membranas

4. Coloque el talón entre las membranas desinfectadas. Asegúrese de que el pie está plano y colocado firmemente contra la placa para el pie. Asegúrese de que el talón está totalmente estirado hacia atrás y centrado frente al poste de talón de la parte posterior del regulador de posición para el pie. Ajuste y apriete el posicionador de dedos entre el primer y segundo dedo (figuras 4-8 y 4-9).



Figura 4-8. Posición del posicionador de dedos (pie derecho)

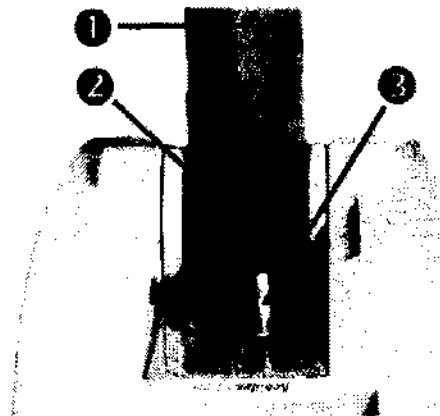


Figura 4-9. Posición final

- La pantorrilla está alineada en el centro del soporte y descansa ligeramente sobre dicho soporte.
- El talón está lo más hacia atrás posible.
- El posicionador de dedos está entre los primeros dos dedos.

5. Seleccione CONTINUAR. Las membranas se llenan y se inicia la medición.

Asegúrese de que el paciente no se mueva durante la medición, ya que el movimiento aumenta el tiempo de medición (medición prolongada). Si el sistema Achilles detecta un problema durante la medición, la pantalla muestra los mensajes de señal demasiado débil, fallo de medición o fallo de convergencia. Si se muestra alguno de estos mensajes, compruebe la preparación y la colocación del paciente. Consulte el capítulo 6 para obtener más información.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

NO APLICA

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.

Limpieza y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

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

Limpieza



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

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

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



Desinfección

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

(2) Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.

Desinfectante en base a glutaraldehído

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

Otro desinfectante

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

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



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

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

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

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

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S

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

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

NO APLICA

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;

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:



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

Conexión al tomacorriente

Para evitar riesgos de incendio, la alimentación de la unidad' se debe suministrar desde un tomacorriente independiente y del tipo especificado ("Requisitos de alimentación", página 53).

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar el cable de alimentación a una configuración de valores inferiores a los especificados.

No use nunca extensiones ni adaptadores.

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

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

Encendido:

Pulse el interruptor de alimentación que se muestra en la figura 3-2. El sistema Achilles InSight muestra una pantalla de inicio con una barra de progreso en la parte inferior. Una vez completada, aparece la pantalla Configuración Inicial. El sistema Achilles Express se inicia directamente en el menú principal.

La primera vez que se pone en marcha el sistema Achilles muestra la pantalla Configuración Inicial.

Tras la primera puesta en marcha, InSight muestra inmediatamente el menú Principal.

NOTA: Después de apagar el sistema, espere por lo menos diez segundos antes de volver a encenderlo.

1. Presione el botón de encendido/apagado ubicado en la parte superior izquierda del panel de control. Se abre la ventana de diálogo de salida.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido Vivid i / Vivid q requiere un Mantenimiento constante del medio ambiente en el que se Utiliza. Se especifican condiciones diferentes de temperatura y humedad para el funcionamiento, almacenamiento y transporte.

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-40 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-10-60 °C	30-95%	700-1060 hPa
Transporte	-10-60 °C	30-95%	700-1060 hPa

Interferencias electromagnéticas

Asegúrese de que la unidad esté protegida contra interferencias electromagnéticas de la siguiente manera:

- Use la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Blinde la unidad mientras la utiliza cerca de un equipo de radiodifusión, si es necesario.

Conexión al tomacorriente

Para evitar riesgos de incendio, la alimentación de la unidad se debe suministrar desde un tomacorriente independiente y del tipo especificado ("Requisitos de alimentación", página 53).

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar el cable de alimentación a una configuración de valores inferiores a los especificados.

No use nunca extensiones ni adaptadores.

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empaclar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11277/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4722** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Ultrasonografía Ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 -Sistemas de Ultrasonografía Ósea

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para evaluar ultrasónicamente la zona del talón (calcáneo). Permite medir las variables ecográficas del calcáneo para proporcionar una medición clínica, llamada índice de Stiffness. Este índice indica el riesgo de fractura osteoporótica en mujeres postmenopáusicas de forma comparable a la densidad mineral ósea medida mediante absorciometría radiográfica en la zona de la columna vertebral o la cadera.

Modelo/s: Lunar Achilles Express/Lunar Achilles Insight.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 8200 W Tower Ave, Milwaukee, WI 53223- ESTADOS UNIDOS

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-156 en la Ciudad de Buenos Aires, a ¹⁴ AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4722**

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