



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4744

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6834/11-4 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 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.

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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4744

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 Imagenología Digitales y nombre técnico Sistema de Imagenología Digitales, 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 75 y 76 a 88 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-1407-151, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4744

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-6834/11-4

DISPOSICIÓN N°

4744

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4744**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Imagenología Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistema de Imagenología Digitales

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Interpretación diagnóstica de imágenes, documentación en formato electrónico de exámenes con texto e imágenes, generación de informes médicos, principalmente para ecografías de diagnóstico. Para aceptar, transferir, mostrar, calcular, almacenar y procesar imágenes y datos médicos, y permite medir y anotar en las imágenes. Las imágenes son aptas para realizar diagnóstico.

Modelo/s: VIEW POINT 6

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare GmbH

Lugar/es de elaboración: Beethovenstr. 239, 42655 Solingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-6834/11-4

DISPOSICIÓN N° **4744**

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



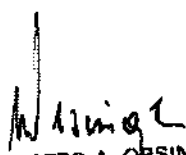
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**4.744**.....


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

4744



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	GE Healthcare GmbH
Dirección:	Beethovenstr. 239 42655 Solingen, Alemania
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES PARA EQUIPOS DE ULTRASONIDO DIGITAL VIEW POINT 6
Marca:	General Electric
Modelo:	VIEW POINT 6
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-151
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Maxiana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4744



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

**SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES PARA EQUIPOS DE
ULTRASONIDO DIGITAL VIEW POINT 6**

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 Healthcare GmbH
Dirección:	Beethovenstr. 239 42655 Solingen, Alemania
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES PARA EQUIPOS DE ULTRASONIDO DIGITAL VIEW POINT 6
Marca:	General Electric
Modelo:	VIEW POINT 6
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-151
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4744



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: GE Vingmed Ultrasound. El incumplimiento de este consejo puede comprometer las aprobaciones normativas obtenidas para el producto.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD)
EN55011: 1998+A1: 1999+A2: 2002	Ruido emitido de acuerdo con los requisitos de clase A
IEC60601-1: 1988+A1: 1991+A2: 1995 EN60601-1: 1990+A1: 1993+A2: 1995 UL60601-1: 2003 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad
IEC60601-1: 2005	Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
IEC60601-2-37: 2001+A1: 2004	Equipos electromédicos, parte 2-37. Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
IEC1157 / EN61157: (1994)	Requisitos para la declaración de salida acústica de equipos médicos de diagnóstico por ultrasonido
IEC60601-1-1 / EN60601-1-1	Requisitos de seguridad para sistemas médicos
EN60601-1-2: 2001	Equipos electromédicos, parte 1-2. Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
EN60601-1-4: 1996+A1: 1999	Equipo electromédico - parte 1-4. Estándar colateral: Sistemas electromédicos programables
IEC60601-1-6: 2004	Requisitos generales para la seguridad. Uso del estándar NEMA/IAUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3, 2004)

Mariana Micucci
ApoDERADA
Healthcare Argentina S/A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Consejos de seguridad

Señalización

Este simbolo se utiliza para llamar la atención sobre una indicación de seguridad determinada:



Se debe prestar atención a estas advertencias para proteger a los pacientes y a los usuarios del peligro de lesiones.

Consejos generales

El uso incorrecto del software ViewPoint puede ocasionar diagnósticos erróneos. Para evitar diagnósticos erróneos tenga en cuenta las siguientes precauciones básicas de seguridad:

- Sólo los profesionales médicos que han recibido formación de GE ViewPoint están autorizados para utilizar ViewPoint. La formación forma parte del proceso de instalación; si lo desea, también puede solicitar la formación a GE ViewPoint.
- No intente utilizar el software ViewPoint antes de haber consultado y entendido el manual de instrucciones. Si lo necesita, solicite formación a GE ViewPoint.
- Conserve el manual de instrucciones siempre cerca del equipo y vuelva a leer los procedimientos y las precauciones de seguridad periódicamente.
- No modifique el software. Las manipulaciones pueden provocar diagnósticos erróneos o pérdida de datos.
- Si surge un problema de seguridad, no utilice el sistema ViewPoint. Póngase en contacto con el servicio técnico de GE ViewPoint.

Consejos de seguridad



¡Peligro de diagnóstico erróneo!

ViewPoint ayuda a elaborar un diagnóstico mediante fórmulas y elementos de texto. ViewPoint no es un sistema de diagnóstico automatizado. El usuario es responsable del

contenido de los formularios. Los fallos en los formularios, informes impresos u otros datos exportados (PDF) pueden generar diagnósticos incorrectos.

Para evitar fallos en formularios, informes u otros datos exportados, tenga en cuenta las siguientes precauciones de seguridad:

- Compruebe que todos los documentos generados por ViewPoint son correctos antes de imprimirlos o exportarlos (PDF). (SN 11)
- Compruebe que los campos calculados automáticamente son correctos y, si no lo son, corrijalos. (SN 1)

Mariana Micucci
Apoderada
Hesotecare Argentina S.A.

Ing Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



¡Peligro de diagnóstico erróneo!

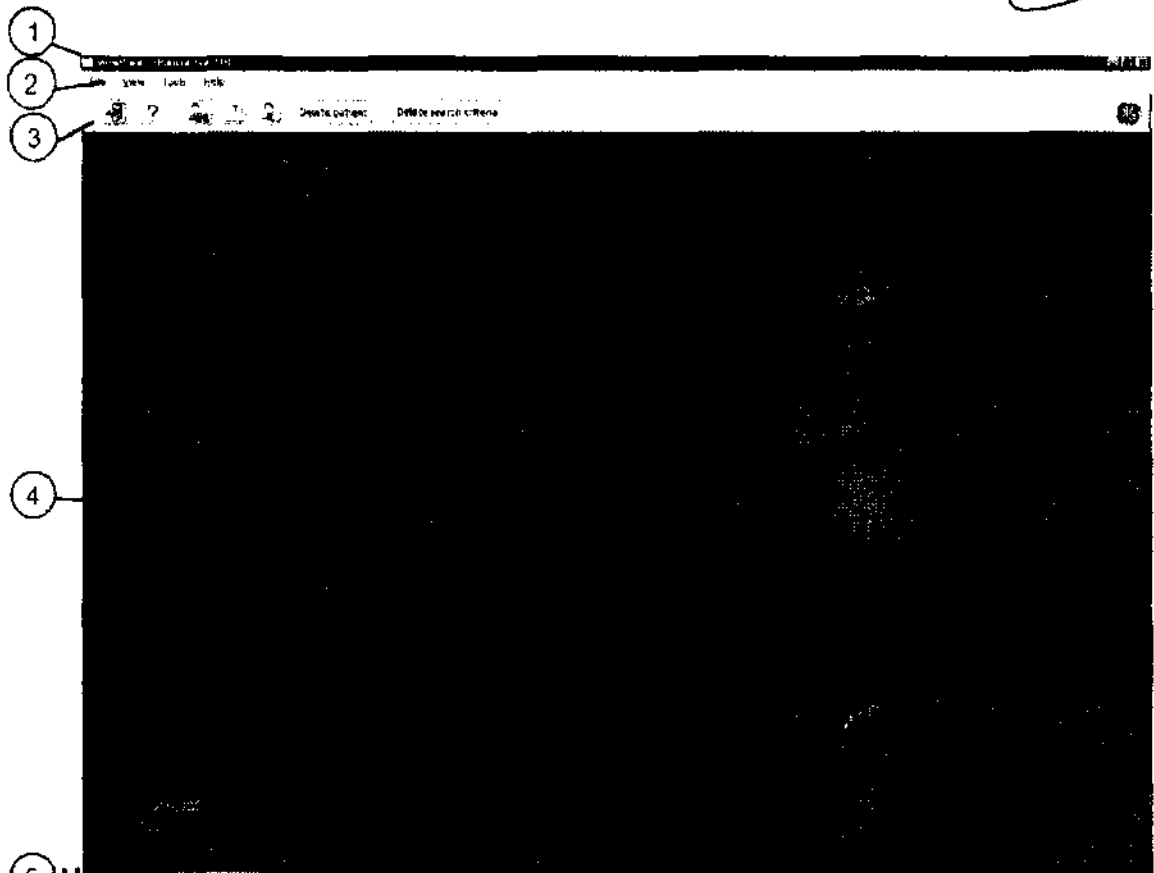
6744
AN.M.A.F.
FOLIO
79
TECNOLOGIA MEDICA

La asignación o revisión de imágenes no correspondientes (p. ej., imagen individual, secuencia de imágenes) puede ocasionar un diagnóstico erróneo.

Para evitar la asignación o revisión de imágenes no correspondientes tenga en cuenta las siguientes precauciones de seguridad:

- Asegúrese de que el registro de paciente abierto es correcto antes de adquirir imágenes, secuencias de imágenes y resultados de texto. En caso contrario, esos datos podrían asignarse a un registro de paciente incorrecto. (SN 10)
- Para una identificación correcta, introduzca siempre el nombre, los apellidos, la fecha de nacimiento y el número de identificación en la modalidad de adquisición DICOM o utilice la lista de trabajo DICOM de ViewPoint. (SN 9)
- Antes de utilizar imágenes individuales o secuencias de imágenes para el diagnóstico, compruebe que el nombre del paciente, que está incluido en la imagen, corresponde con el registro de paciente activo.
- Si ViewPoint se ha ejecutado desde un sistema de terceros (p. ej., PACS), compruebe que el registro de paciente o el examen correcto está abierto en ViewPoint antes de trabajar con ViewPoint. (SN 7)

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;



Mariana M...
Apoderada
Medicare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Cómo trabajar con imágenes

En la pestaña **Imágenes** puede trabajar con imágenes simples y secuencias de imágenes.

ViewPoint admite imágenes individuales y secuencias de imágenes. Las imágenes que se muestran pertenecen al examen seleccionado en el panel de navegación. Todas las imágenes se muestran en la pestaña **Imágenes**, que forma parte del registro del paciente.

En la pestaña **Imágenes**, puede realizar las siguientes tareas:

- Orden de la disposición de la pestaña **Imágenes** en la página 88
- Manejo de imágenes en la página 89
- Selección de imágenes para el informe en la página 92
- Trabajo con secuencias de imágenes en la página 93
- Post-procesamiento de imágenes en la página 95

Las imágenes se capturan desde la modalidad de imágenes: *Capturar imágenes* en la página 79

O las imágenes se pueden importar desde una ubicación de archivos externa: *importación de imágenes* en la página 85

Acerca de Gestión de imágenes

Puede utilizar ViewPoint para ver imágenes de exámenes. Las imágenes se muestran en la pestaña **Imágenes**.

El sistema maneja imágenes individuales además de secuencias de imágenes y datos de volumen. La pestaña **Imágenes** permite:

- Organizar las imágenes que se necesitan para el examen.
- Seleccionar imágenes para incluirlas en el informe.
- Realizar el procesamiento posterior de las imágenes utilizando 4D View o EchoPAC (licencia necesaria).

ViewPoint captura imágenes directamente desde la modalidad de imagen, que puede ser:

- Modalidad DICOM (monofotograma, multifotograma, 3D/4D).
- Modalidad analógica (imágenes individuales y secuencias de imágenes del captador de fotogramas).

También puede utilizar la función de importación para importar manualmente imágenes en formato DICOM y otros formatos de imagen, como JPG y TIF.

ViewPoint convierte todos los formatos a formato DICOM. ViewPoint archiva todas las imágenes como objetos DICOM.

Capturar imágenes

Capture imágenes directamente desde la modalidad de imágenes, a través de la interfaz DICOM o del puerto de video.

Para modalidades de captura analógica puede utilizar el modo directo de la pestaña **Imágenes**:

- *Captura de imágenes simples con modo directo* en la página 82
- *Captura de una secuencia de imágenes con modo Directo* en la página 81




Las modalidades DICOM envían las imágenes a ViewPoint en función del flujo de trabajo configurado:

- *Captura de imágenes desde la modalidad DICOM al examen actual* en la página 83
- *Captura de imágenes desde la modalidad DICOM a la lista de exámenes* en la página 84

Mariana Micucci
Apoderada
Mediplus Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO




1. Si es necesario, haga clic en la pestaña **Imágenes** para que se muestren en primer plano.
2. Si es necesario, haga clic en la flecha del cuadro desplegable  y seleccione el puerto de vídeo que desea utilizar.
3. 
Haga clic en el botón  para cambiar a modo directo.
En el área de visualización puede ver la ejecución directa del puerto vídeo.
4. Para iniciar la grabación, utilice el interruptor de pedal tal como se ha configurado para el modo de adquisición de vídeo en VPAdmin.
Un mensaje emergente muestra el progreso de la grabación.
5. Para detener la grabación:
 - Utilice el interruptor de pedal tal como se ha configurado para el modo de adquisición de vídeo en VPAdmin.
 - Espere hasta que haya alcanzado el umbral seleccionado.La secuencia de imágenes aparecerá en la pestaña **Galería**.

Captura de imágenes simples con modo directo

Capture imágenes de la modalidad análoga en modo directo.


Mariana Meucci
Apoderada
HE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
CREADOR TÉCNICO



El sistema maneja imágenes individuales además de secuencias de imágenes y datos de volumen. La pestaña **Imágenes** permite:

- Organizar las imágenes que se necesitan para el examen.
- Seleccionar imágenes para incluirlas en el informe.
- Realizar el procesamiento posterior de las imágenes utilizando 4D View o EchoPAC (ilustración necesaria).

ViewPoint captura imágenes directamente desde la modalidad de imagen, que puede ser:

- Modalidad DICOM (monofotograma, multifotograma, 3D/4D).
- Modalidad analógica (imágenes individuales y secuencias de imágenes del captador de fotogramas).


También puede utilizar la función de importación para importar manualmente imágenes en formato DICOM y otros formatos de imagen, como JPG y TIF.

ViewPoint convierte todos los formatos a formato DICOM. ViewPoint archiva todas las imágenes como objetos DICOM.

Acerca del complemento 4D View

El 4D View integrado permite posprocesar datos de volumen procedentes de escáneres GE Voluson o GE LOGIQ. Los datos DICOM multitrampa procedentes de cualquier escáner también se pueden convertir en volúmenes para procesarlos posteriormente con 4D View. Los datos o imágenes modificados se pueden guardar en ViewPoint.

Necesita una licencia para utilizar 4D View.

Los datos de volumen se indican mediante el icono  en la barra de herramientas de la imagen. Si 4D View está integrado y selecciona una imagen con datos de volumen, el botón Inicio

de 4D View  de la barra de herramientas principal se activará.


Con 4D View puede posprocesar los siguientes tipos de imágenes:

- Conjuntos de datos en 3D o 4D de GE Voluson
- Datos de volumen en 4D de LOGIQ
- Datos DICOM multitrampa

Acerca del complemento EchoPAC

El complemento de EchoPAC permite posprocesar imágenes ecográficas DICOM e imágenes con datos sin procesar. Los cambios se guardan directamente en ViewPoint.

Necesita una licencia para utilizar EchoPAC. Si EchoPAC está instalado, se indica mediante el

icono  en la pestaña **Imágenes** en la barra de herramientas principal.

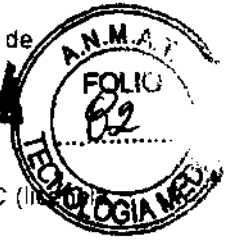
El complemento EchoPAC se abre en una ventana diferente y carga las imágenes del examen activo. EchoPAC utiliza todo el monitor. Si se configura un monitor secundario, EchoPAC se abrirá en él. Si cambia el examen en ViewPoint, EchoPAC realizará los cambios correspondientes. EchoPAC requiere una resolución de pantalla de 1024 x 768 como mínimo y de 1920 x 1200 como máximo.

Las imágenes guardadas en EchoPAC se mostrarán en la pestaña **Imágenes**. las mediciones guardadas en EchoPAC se transfieren a los formatos del examen.

EchoPAC proporciona funciones de posprocesamiento completas para datos ecográficos sin formato del escáner Vivid y posprocesamiento limitado para otras imágenes DICOM.

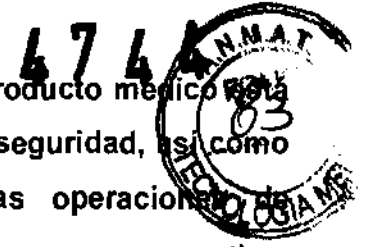
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



3744

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;



Iniciar y salir de ViewPoint

Iniciar sesión en ViewPoint y cerrar ViewPoint.

Al instalar ViewPoint, en el escritorio se coloca un icono que permite iniciar la aplicación.

Ventana Iniciar sesión

En esta ventana se solicita la identificación del usuario.

Para acceder a ViewPoint, el usuario debe introducir su nombre de usuario y contraseña.

Tabla 3: Campos y botones de la ventana

Campo/Botón	Descripción
Nombre de usuario	Introduzca el nombre de usuario. Los nombres de usuario que se han utilizado anteriormente aparecen en la lista desplegable. El nombre de usuario utilizado por última vez aparece preseleccionado.
Contraseña.	Introduzca la nueva contraseña.
Modificar contraseña	Abre la ventana Modificar contraseña.
Aceptar	Inicia la comprobación de la contraseña. Si el nombre de usuario y la contraseña son correctos, ViewPoint se abre.
Salir de ViewPoint	Cierra ViewPoint.

Ventana Modificar contraseña

Esta ventana permite definir una nueva contraseña para el usuario activo.

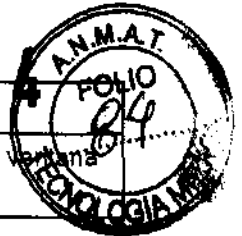
La ventana contiene los siguientes campos y botones:

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 4: Campos y botones de la ventana Modificar contraseña

4744



Campo/Botón	Descripción
Nombre de usuario	Introduzca el nombre de usuario activo seleccionado en la ventana de inicio de sesión.
Contraseña actual	Introduzca la contraseña actual.
Nueva contraseña	Introduzca la nueva contraseña.
Confirmar contraseña	Introduzca la nueva contraseña de nuevo.
Aceptar	Guarda la nueva contraseña y cierra la ventana.
Cancelar	Cierra la ventana sin guardar los cambios.

Iniciar ViewPoint

Iniciar ViewPoint desde el escritorio o desde el menú Inicio.

- Haga clic en el icono del escritorio o seleccione ViewPoint en el menú Inicio de Windows. Se iniciará VPSync y ViewPoint se abrirá con la ventana Iniciar sesión en ViewPoint.
- Introduzca su nombre de usuario y contraseña.
- Haga clic en el botón **Aceptar**.
Si la identificación es correcta, accederá a la pantalla que actúa como vestíbulo de ViewPoint. Dependiendo de sus privilegios de usuario, tendrá acceso a distintas puertas.
 - La puerta **Examen** (extremo derecho) abre VPEXplorer.
 - La puerta **Configuración** (2ª por la izquierda) abre la aplicación de configuración.
 - La puerta **Documentación** (extremo izquierdo) abre la ayuda en línea.
- Haga clic en la puerta por la que desee entrar. Se abrirá la aplicación correspondiente.

Modificar contraseña

Cambiar la contraseña.

- Si es necesario, en la barra de menús, seleccione **Archivo > Cerrar sesión**. Se cerrarán todas las pestañas abiertas y la ventana Iniciar sesión en ViewPoint.
- Haga clic en el botón **Modificar contraseña**. Se abrirá la ventana **Modificar contraseña**.
- Si es necesario, introduzca su contraseña actual.
- Introduzca la nueva contraseña.
- Introduzca la nueva contraseña de nuevo para confirmarla.
- Haga clic en el botón **Aceptar**. Recibirá un mensaje del sistema confirmando el cambio de contraseña.

Cambiar de usuario

Cambiar de usuario sin cerrar ViewPoint.

- En la barra de menús, seleccione **Archivo > Cerrar sesión**. Se cerrarán todas las pestañas abiertas y aparecerá la ventana Iniciar sesión en ViewPoint.
- Escriba o seleccione un nombre de usuario diferente.
- Introduzca la contraseña.
- Haga clic en el botón **Aceptar**. La ventana Iniciar sesión en ViewPoint se cierra y el usuario activo se muestra en la barra de accesos directos.

Cerrar ViewPoint

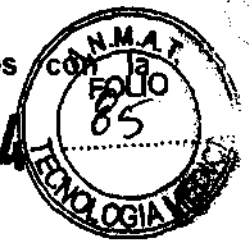
Salir de ViewPoint y cerrarlo.

Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

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

4744



Consejos de seguridad



¡Peligro de diagnóstico erróneo!

ViewPoint ayuda a elaborar un diagnóstico mediante fórmulas y elementos de texto. ViewPoint no es un sistema de diagnóstico automatizado. El usuario es responsable del

contenido de los formularios. Los fallos en los formularios, informes impresos u otros datos exportados (PDF) pueden generar diagnósticos incorrectos.

Para evitar fallos en formularios, informes u otros datos exportados, tenga en cuenta las siguientes precauciones de seguridad:

- Compruebe que todos los documentos generados por ViewPoint son correctos antes de imprimirlos o exportarlos (PDF). (SN 11)
- Compruebe que los campos calculados automáticamente son correctos y, si no lo son, corríjalos. (SN 1)



¡Peligro de diagnóstico erróneo!

La asignación o revisión de imágenes no correspondientes (p. ej., imagen individual, secuencia de imágenes) puede ocasionar un diagnóstico erróneo.

Para evitar la asignación o revisión de imágenes no correspondientes tenga en cuenta las siguientes precauciones de seguridad:

- Asegúrese de que el registro de paciente abierto es correcto antes de adquirir imágenes, secuencias de imágenes y resultados de texto. En caso contrario, esos datos podrían asignarse a un registro de paciente incorrecto. (SN 10)
- Para una identificación correcta, introduzca siempre el nombre, los apellidos, la fecha de nacimiento y el número de identificación en la modalidad de adquisición DICOM o utilice la lista de trabajo DICOM de ViewPoint. (SN 9)
- Antes de utilizar imágenes individuales o secuencias de imágenes para el diagnóstico, compruebe que el nombre del paciente, que está incluido en la imagen, corresponde con el registro de paciente activo.
- Si ViewPoint se ha ejecutado desde un sistema de terceros (p. ej., PACS), compruebe que el registro de paciente o el examen correcto está abierto en ViewPoint antes de trabajar con ViewPoint. (SN 7)

La interpretación incorrecta de imágenes puede originar diagnósticos erróneos. Para evitar la interpretación incorrecta tenga en cuenta las siguientes precauciones de seguridad:

- Compruebe que la calidad de las imágenes adquiridas es similar tanto en la aplicación ViewPoint como en la modalidad de adquisición. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico de ViewPoint GE. (SN 2)
- Si visualiza imágenes procedentes de otras fuentes que no sean escáneres de ultrasonidos o endoscopios, deberá asegurarse de que la funcionalidad de representación de imágenes de ViewPoint es suficiente para sus necesidades de diagnóstico. (SN 5)

Mariana Micucci
Acoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



¡Peligro de pérdida de datos!

4744



Podrían producirse pérdidas de datos debido a diversos motivos. Como consecuencia pueden perder datos importantes y se tendrán que realizar nuevas exploraciones.

Es responsabilidad del cliente realizar copias de seguridad de los datos con regularidad. Se deben realizar copias de seguridad de los siguientes datos todos los días:

- archivo externo
- directorio de copia de seguridad que contenga el archivo de la base de datos

A diario y antes de realizar operaciones críticas, compruebe que la copia de seguridad se ha realizado correctamente. (SN 8).

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

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;

Mariana Micucci
ApoDERADA
DE Healthcare Argentina S.A.

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;

Consejos generales

El uso incorrecto del software ViewPoint puede ocasionar diagnósticos erróneos. Para evitar diagnósticos erróneos tenga en cuenta las siguientes precauciones básicas de seguridad:

- Sólo los profesionales médicos que han recibido formación de GE ViewPoint están autorizados para utilizar ViewPoint. La formación forma parte del proceso de instalación; si lo desea, también puede solicitar la formación a GE ViewPoint.
- No intente utilizar el software ViewPoint antes de haber consultado y entendido el manual de instrucciones. Si lo necesita, solicite formación a GE ViewPoint.
- Conserve el manual de instrucciones siempre cerca del equipo y vuelva a leer los procedimientos y las precauciones de seguridad periódicamente.
- No modifique el software. Las manipulaciones pueden provocar diagnósticos erróneos o pérdida de datos.
- Si surge un problema de seguridad, no utilice el sistema ViewPoint. Póngase en contacto con el servicio técnico de GE ViewPoint.

Para cerrar el programa

Cambiar de usuario

Cambiar de usuario sin cerrar ViewPoint.

1. En la barra de menús, seleccione Archivo > Cerrar sesión.
Se cerrarán todas las pestañas abiertas y aparecerá la ventana Iniciar sesión en ViewPoint.
2. Escriba o seleccione un nombre de usuario diferente.
3. Introduzca la contraseña.
4. Haga clic en el botón Aceptar.
La ventana Iniciar sesión en ViewPoint se cierra y el usuario activo se muestra en la barra de accesos directos.

Cerrar ViewPoint

Salir de ViewPoint y cerrarlo.

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;

NO APLICA

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

474



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción de 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;

NO APLICA

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
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR GENERAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6834/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4744**, 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: Sistema de Imagenología Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistema de Imagenología Digitales

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Interpretación diagnóstica de imágenes, documentación en formato electrónico de exámenes con texto e imágenes, generación de informes médicos, principalmente para ecografías de diagnóstico. Para aceptar, transferir, mostrar, calcular, almacenar y procesar imágenes y datos médicos, y permite medir y anotar en las imágenes. Las imágenes son aptas para realizar diagnóstico.

Modelo/s: VIEW POINT 6

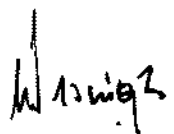
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare GmbH

Lugar/es de elaboración: Beethovenstr. 239, 42655 Solingen, Alemania.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.AGO.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4744**


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