



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4766**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15552/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

4766

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 Sistemas de almacenamiento de imágenes 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5)

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-1407-167, 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. Inscribábase 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 Nº 4766

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

Expediente Nº 1-47-15552/11-5

DISPOSICIÓN Nº

4766

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°**4766**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de almacenamiento de imágenes

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: Examinar, visualizar y analizar todo tipo de imágenes
médicas digitales utilizadas en cardiología.

Modelo/s: Centricity Cardiology CA 1000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 540 W. Northwest Highway Barrington, IL 60010,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15552/11-5

DISPOSICIÓN N°

4766

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 N°

.....**4766**.....

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

4766



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	GE HEALTHACARE
Dirección:	540W. Northwest Highway Barrington, IL 60010 USA
Importador:	GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES PARA EQUIPOS DE ULTRASONIDO
Marca:	General Electric
Modelo:	Centricity Cardiology CA 1000
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-167
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4765

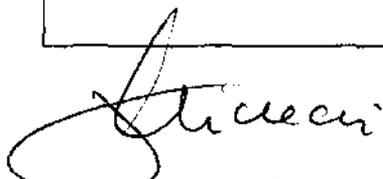


ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES PARA EQUIPOS DE
ULTRASONIDO DIGITAL
Centricity Cardiology CA1000

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
Dirección:	540W. Northwest Highway Barrington, IL60010 USA
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	Sistema de Almacenamiento de imágenes para Equipos de ultrasonido
Marca:	General Electric
Modelo:	Centricity Cardiology CA1000
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-167
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4786



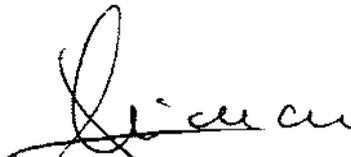
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Estándares de conformidad

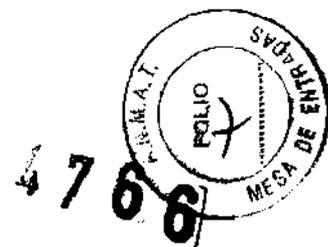
Las pruebas demuestran que las familias de productos de GE Healthcare cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la 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/ULM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3, 2004)


 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



¡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)

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;



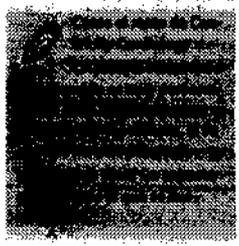

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

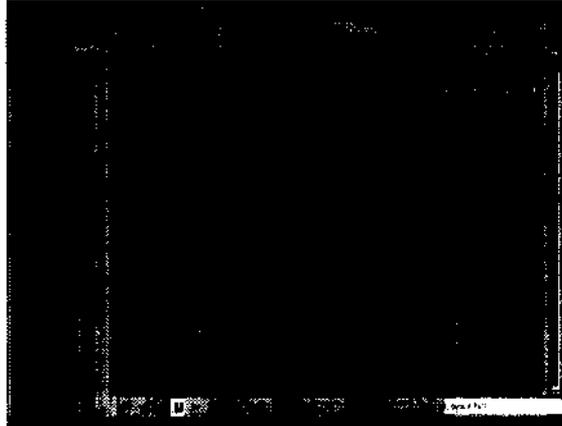
La ventana de visualización



4766



Cuando la ventana de visualización se abre para mostrar las imágenes que desea ver, el índice de imágenes que aparece a la izquierda de la pantalla muestra vistas en miniaturas de todas estas imágenes. En el centro de la pantalla aparecen los visualizadores, cada uno de los cuales muestra una de las imágenes.



Ventana de visualización en modo de cine automático con los controles de cine situados encima del visualizador y el botón de calibración a lo largo de la parte superior

Partes personalizables de la ventana de visualización

El botón *Secuencia siguiente* [Next] permite desplazarse hacia arriba por la serie. El botón *Secuencia anterior* [Previous] permite desplazarse hacia abajo por la serie.

Los botones *Ver el elemento anterior* [Previous] y *Ver el elemento siguiente* [Next] muestran el estudio anterior o siguiente sin necesidad de volver a la lista de trabajo.

El botón *Atrás* [Back] permite volver a su lista de trabajo.

A la derecha de la pantalla, puede mostrar *herramientas de personalización* que permiten manipular y analizar las imágenes de los visualizadores.

También dispone de una versión simplificada de la lista de trabajo mientras se visualizan las imágenes. Esta ventana de tipo lista de trabajo suele aparecer debajo de los visualizadores y permite buscar y abrir otros estudios de su base de datos local durante la visualización de imágenes. Junto a ella aparece una ventana *Informes* con la que puede ver un informe sobre un estudio durante la visualización.

Mariana Micucci
Apoderada
"Healthcare Argentina"

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Bucles de cine

Un bucle de cine es una representación continua y secuencial de todas las imágenes (o de un subconjunto de imágenes) del estudio o de la serie. La visualización automática de un cine y el efecto de movimiento que crea pueden resultar esenciales para el proceso de diagnóstico.

Al hacer doble clic en un estudio desde la lista de trabajo, CA 1000 muestra inmediatamente un cine.

Puede usar las distintas barras de herramientas de la parte superior de la ventana de visualización para manejar los cines y, con ello, disfrutar de un control mayor del proceso de diagnóstico. Más específicamente, puede usar las barras de herramientas para:

- Controlar la velocidad y el sentido de ejecución de un cine
- Desplazarse por las distintas imágenes de un estudio
- Seleccionar un rango de imágenes para reproducirlas en un cine
- Marcar imágenes completas para reproducirlas en un cine
- Ejecutar manualmente un cine
- Desplazarse por los distintos grupos de cine
- Elegir un protocolo de presentación más adecuado
- Iniciar un análisis ventricular izquierdo o un análisis coronario
- Realizar una angiografía por sustracción digital

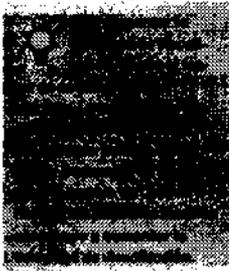
Puede ejecutar bucles de cine en varios visualizadores al mismo tiempo.

Puede incluso ajustar el nivel de generación de ventanas, desplazar manualmente la imagen y utilizar la ampliación en el visualizador mientras se ejecuta el bucle de cine.

Ajuste de velocidad y navegación

La barra de herramientas de cine de CA 1000 cuenta con un control deslizante que puede mover hacia la izquierda o la derecha para ajustar la velocidad de los cines.

Puede mover el control deslizante hacia la derecha hacia *Rápido* para aumentar la velocidad a la que desea que funcione el cine. Muévalo hacia la izquierda hacia *Lento* para reducir la velocidad.



A la izquierda del control deslizante aparece una indicación del número real de fotogramas por segundo que CA 1000 consigue visualizar con el hardware de su sistema.

La ejecución de bucles de cine a alta velocidad impone una gran carga sobre el hardware, especialmente si ejecuta más de un bucle de cine al mismo tiempo y, por tanto, la velocidad real depende de la capacidad del hardware de su sistema.

Pausa y reinicio de cines

Puede pausar y reiniciar un bucle de cine en cualquier momento utilizando los botones de la barra de herramientas de cine. Centricity Cardiology CA1000 ha sido diseñado para que el cambio de pausa a reinicio sea sencillo.

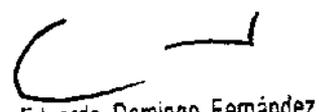
Para poner en pausa un bucle de cine ► haga clic en Pausa de cine  en la barra de herramientas de cine. Si tiene más de un visualizador a la vista, asegúrese de que el visualizador que contiene el bucle de cine que desea detener esté activo (haga clic dentro de él).

Después de poner en pausa un cine, puede usar los distintos botones para avanzar por el cine. El botón ► permite avanzar en un cine (fotograma a fotograma), mientras que el botón ◀ invierte el avance de la navegación.

Del mismo modo, el botón  le muestra la siguiente serie de un estudio, mientras que el botón  muestra la serie anterior. También puede hacerlo presionando las flechas arriba o abajo del teclado.

Si está visualizando un estudio que contiene varias series, puede hacer clic en Bucle de exámenes  para que el cine se desplace automáticamente hasta la siguiente serie del estudio. Haga clic de nuevo en el botón para que el cine vuelva a la primera serie y permanezca dentro de ella (es decir, el cine no incluirá las demás series que componen el estudio).


Mariana Micucci
Apoderada
CF Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
D-RECTOR TÉCNICO



476

Para reiniciar un bucle de cine ► asegúrese de que el visualizador que contiene el bucle de cine que desea reiniciar esté activo (haga clic dentro de él). A continuación, haga clic en el botón Reproducir hacia delante ► o en el botón Reproducir hacia atrás ◀ de la barra de herramientas de cine, en función de si desea ver el cine de la parte superior en la inferior o viceversa.

El visualizador empezará a mostrar la primera imagen en la que la pausa fue activada.

El botón ►◀ le permite cambiar el sentido de reproducción del cine.

Para cambiar entre iniciar y poner en pausa un bucle de cine ► haga clic en Iniciar o pausar cine (ESPACIO) ► en la barra de herramientas de cine. Puede cambiar también entre iniciar y pausar un bucle de cine en un visualizador, presionando la barra espaciadora o la rueda del ratón.

Para detener un cine ► Para detener el bucle de cine en el visualizador activo, haga clic en el botón Detener ■. A diferencia de lo que ocurre con los cines manuales, no aparecerá la barra del bucle de cine.



Selección de un rango de imágenes para un cine

A no ser que solicite otro rango, CA 1000 incluye en el cine todas las imágenes de la serie a la que pertenece la imagen que se muestra en el visualizador. Sin embargo, puede cambiarlo fácilmente de forma que sólo vea el rango completo de las imágenes en las que está interesado.

Para ello, puede usar la barra de bucles de cine que aparece en el lado derecho del visualizador durante la reproducción del cine.

Para limitar el rango de imágenes de un bucle de cine ► haga clic en la barra de bucle de cine, haga clic en el punto en el que desee que comience el bucle y a continuación en el punto en que desee que finalice.

La barra de color azul cambia de longitud para mostrar el rango seleccionado, y éste se confirma numéricamente con el contador de fotogramas mostrado en la esquina inferior izquierda del visualizador activo.

Para recuperar el rango de imágenes de un bucle de cine ► haga clic en la parte superior de la barra de bucle de cine de forma que el cine comience de nuevo en el primer fotograma y a continuación, en la parte inferior de la barra de bucle de cine para que el cine termine en el último fotograma de la serie.

El rango se confirma numéricamente en el contador de fotogramas que aparece en la esquina inferior izquierda del visualizador activo.



Selección de un protocolo de presentación

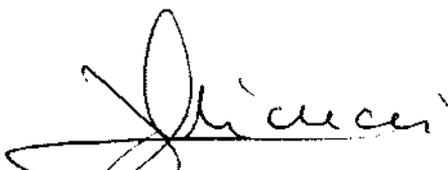
De forma predeterminada, CA 1000 muestra el cine en un protocolo de presentación predeterminado compuesto de un solo visualizador.

Sin embargo, usted puede desear ver un cine de US en 4 ó 16 visualizadores, por ejemplo. O bien, si su estudio es de ultrasonidos, es posible que desee ver una imagen estática. Puede hacer todo esto y más con el botón desplegable Seleccionar un protocolo de presentación de la ventana de visualización.

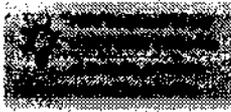
Para seleccionar un protocolo de presentación ► abra el botón desplegable Seleccionar un protocolo de presentación (que presenta el icono ■) de la barra de herramientas. A continuación haga clic en un gráfico de la lista para seleccionar ese protocolo.

El número de protocolos depende del estudio que esté visualizando, pero también varía como resultado de la forma en la que está configurado el sistema.

Puede añadir más protocolos de presentación a la lista si dispone de los derechos adecuados (Visualizar - Administrar protocolos de presentación en la barra de menús de la lista de trabajo).


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Navegación por varios cines

Puede utilizar la barra de herramientas de grupo de cine para desplazarse por secuencias del cine diferentes al mismo tiempo. Los botones pueden utilizarse de la misma forma descrita en "Pausa y reinicio de cines" en la página 69. A continuación aparece una breve explicación de la funcionalidad de la barra de herramientas Grupo de cine.

4766



La barra de herramientas Grupo de cine

Elemento	Qué significa
	Saltar al grupo de imágenes anterior
	Cambiar entre iniciar y detener varios cines (al mismo tiempo)
	Saltar al grupo de imágenes siguiente

Observe que Centricity Cardiology CA1000 resalta las imágenes en miniatura del índice de imágenes con un borde amarillo claro (gris claro en los monitores monocromos).

Métodos de vinculación para cines

CA 1000 dispone de varios métodos para la vinculación de bucles de cine. Esto se debe a que utiliza la información de DICOM almacenada en las imágenes para sincronizarlas, pero es posible que esta información no pueda utilizarse en todos los casos. Por ejemplo, ni el número de imagen ni el número de obtención son obligatorios en el estándar DICOM y, por tanto, no tienen por qué estar incluidos en las imágenes de los cines que desea vincular. Incluso si lo están, puede haber otras razones técnicas por las cuales los números no son adecuados para vincular los cines. En las opciones disponibles, debe encontrar un modo adecuado para vincular sus bucles de cines (siempre puede vincular por fotogramas; consulte la información siguiente).

CA 1000 verificará las posibilidades existentes para vincular sus cines y desactivará las opciones de los métodos de vinculación no disponibles para los cines visualizados.

¿Qué método debe usar?

Normalmente, si los cines pertenecen a una serie de XA o US, es preferible vincularlos por posición de corte. En este caso, los cines se vinculan según las posiciones relativas del cuerpo y, por tanto, estarán sincronizados "realmente". Sin embargo, si esto no fuera posible, se recomienda tratar de vincular por número de imagen. En este caso, puede ver durante la visualización si faltan imágenes en alguno de los cines. Normalmente, las imágenes y la sincronización reflejan con fidelidad las posiciones reales en el cuerpo del paciente. También existe la posibilidad de vincular por números de obtención (los números reflejarían el orden real de obtención de las imágenes).



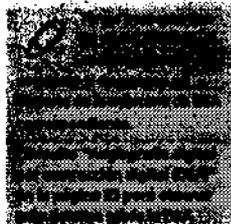
Análisis de estenosis (AE)

Durante la visualización de un estudio adecuado, puede mostrar la barra de herramientas AE haciendo clic en Iniciar análisis de la función coronaria. Esta barra de herramientas ofrece muchas funciones de medición y análisis.



Descripción general de la barra de herramientas AE

A continuación aparece una breve explicación de la funcionalidad de la barra de herramientas AE.



Mariana Micucci

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Elemento	Qué significa
	Iniciar calibración de catéter
	Cambiar entre las vistas previa y posterior al tratamiento
	Cuantificar estenosis
	Mostrar/ocultar cuadro de perfil y gráficos
	Ocultar contornos
	Mostrar contornos reales
	Mostrar contornos reales e ideales tras el tratamiento
	Medir la longitud del vaso sanguíneo
	Imprimir un informe de presentación preliminar
	Salir de AE

4766



Controles de activación/desactivación de visualización

La barra de herramientas AE cuenta con cuatro botones de activación/desactivación:

Barra de herramientas AE

Elemento	Qué significa
Mostrar/ocultar cuadro de perfil y gráfico	Haga clic en este botón para mostrar y ocultar el resultado del análisis de estenosis en el visualizador (el resultado incluye tanto las ventanas de resultados como los marcos de distancia de la estenosis).
Ocultar contornos	Haga clic en este botón para mostrar u ocultar los contornos del área de estenosis.
Mostrar contornos reales	Haga clic en este botón para mostrar los contornos que se utilizaron para realizar el análisis de estenosis.
Mostrar contornos reales e ideales	Haga clic en este botón para añadir a la visualización los contornos ideales, resaltando las posibles ubicaciones de las placas.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Medición de distancias

Para medir distancias, haga clic en el icono para medir distancia de la barra de herramientas AE.

Haga clic en el punto inicial y haga doble clic en el punto final. Se muestra la distancia existente entre dos puntos. También puede escadenar puntos haciendo clic en varios puntos (hasta un máximo de cinco) antes de hacer doble clic en el punto final. De esta forma, verá la longitud de cada segmento, además de la longitud total.

Presentación preliminar de impresión

Haga clic en el icono de informe de presentación preliminar de impresión de la barra de herramientas AE para ver una presentación preliminar del aspecto que tendrán los resultados AE al imprimirlos.

Si ha realizado el análisis AE con imágenes previas y posteriores a la intervención, éstas aparecerán una al lado de otra en el informe impreso.

Haga clic en Imprimir en la pantalla Presentación preliminar de impresión para enviar la imagen a una impresora conectada.

Análisis AE previo y posterior a la intervención

Si el estudio cuenta tanto con una imagen previa a la intervención como posterior a ésta, puede realizar el análisis AE con cada una. De forma predeterminada, el análisis AE comienza en el modo previo a la intervención.

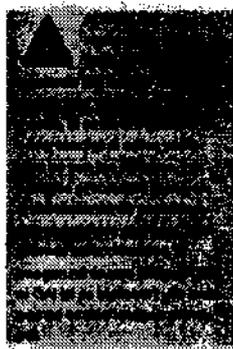
- 1 Seleccione la imagen previa a la intervención.
- 2 Realice el análisis AE.



4766

Análisis ventricular (AV)

CA 1000 ofrece la función Fracción de expulsión (FE) con un análisis de movimiento de las paredes y un análisis del volumen y la salida cardíacos.



Cómo realizar un análisis ventricular

El análisis AV se realiza directamente con las imágenes mostradas en la ventana de visualización. Para empezar a usarlo, debe abrir un estudio adecuado de su lista de trabajo y hacer clic en Iniciar análisis de la función ventricular izquierda en la barra de herramientas.



Descripción general de la barra de herramientas AV

Aparecerá la barra de herramientas AV. Los botones y su finalidad se resumen a continuación.

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;

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Durante la visualización de un estudio adecuado, puede mostrar la barra de herramientas AE haciendo clic en Iniciar análisis de la función coronaria. Esta barra de herramientas ofrece muchas funciones de medición y análisis.



Descripción general de la barra de herramientas AE

A continuación aparece una breve explicación de la funcionalidad de la barra de herramientas AE.

Botones de la barra de herramientas AE

Elemento	Qué significa
	Iniciar calibración de catéter
	Cambiar entre las vistas previa y posterior al tratamiento
	Cuantificar estenosis
	Mostrar/ocultar cuadro de perfil y gráficos
	Ocultar contornos
	Mostrar contornos reales
	Mostrar contornos reales e ideales tras el tratamiento
	Medir la longitud del vaso sanguíneo
	Imprimir un informe de presentación preliminar
	Salir de AE

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

Centricity Cardiology Centricity Cardiology CA1000 se ha diseñado específicamente para satisfacer las necesidades del departamento de cardiología a la hora de visualizar imágenes médicas digitales.

Ofrece un completo conjunto de posibilidades para examinar todo tipo de imágenes, pero en particular las de XA y ultrasonidos. Además, para estas modalidades ofrece numerosas herramientas de análisis específicas para la cardiología.

Estas herramientas incluyen el análisis de estenosis (AE) y el análisis ventricular (AV). Centricity Cardiology CA1000 creará automáticamente informes exhaustivos con datos de análisis de estas áreas. En el campo de los ultrasonidos, ofrece funciones de medición automatizadas para muchos tipos de imágenes.

Mariana Micucci
Apoderada
CE Healthcare Argentina S A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



¡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)



¡Peligro de pérdida de datos!

Podrían producirse pérdidas de datos debido a diversos motivos. Como consecuencia se 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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, 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

766

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

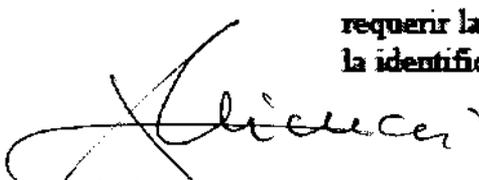
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

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;

GE Healthcare (GEHC) es consciente del deseo de algunos clientes de instalar software antivirus en los ordenadores PACS. Centricity* PACS ha sido probado con una serie de programas antivirus comerciales, pero GEHC no apoya ni recomienda ningún antivirus concreto. GEHC permitirá la instalación de software antivirus al utilizar Centricity PACS, siempre y cuando se respeten las siguientes directrices:

- 1 Los clientes deberán contactar y consultar al Centro de Operaciones Remotas o al Centro de Servicio Nacional de GEHC antes de elegir o instalar un programa antivirus. Recuerde que GEHC no facilita ningún software antivirus; la adquisición de uno de estos programas será responsabilidad exclusiva del cliente.
- 2 En caso de generarse un informe de problemas de PACS, el ingeniero de GEHC encargado de investigar el problema podrá requerir la desactivación o desinstalación del antivirus para facilitar la identificación del problema.


 Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernandez
 DIRECTOR TECNICO



- 3 Es probable que la búsqueda de virus en determinados tipos de archivos o carpetas de directorios repercuta negativamente en el rendimiento del sistema PACS. GEHC facilitará, cuando se le solicite, recomendaciones sobre los tipos de archivos y las carpetas de directorios que deberían excluirse en la búsqueda de virus. Todos los programas antivirus deberán configurarse según las siguientes recomendaciones.

4766

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

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;

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
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15552/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4766**, 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 almacenamiento de imágenes

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: Examinar, visualizar y analizar todo tipo de imágenes médicas digitales utilizadas en cardiología.

Modelo/s: Centricity Cardiology CA 1000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

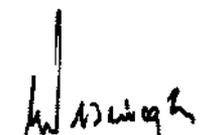
Nombre del fabricante: GE Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 540 W. Northwest Highway Barrington, IL 60010, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-167, 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 Nº

4766


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