



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

DISPOSICIÓN N° 7509

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22823/11-4 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.

5. 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.

DISPOSICIÓN N° 7509

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 Software para sistema de ecografía y nombre técnico Sistemas de análisis de datos, de ultrasonidos, 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 4 y 38 a 59 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8. 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-1407-178, 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.

DISPOSICIÓN N° 7509

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

Expediente N° 1-47-22823/11-4

DISPOSICIÓN N° 7509

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7509**

Nombre descriptivo: Software para sistema de ecografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-203 - Sistemas de análisis de datos, de ultrasonidos

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualización de las imágenes de los conjuntos de datos de 3D y 4D de los ultrasonidos General Electric, incluidas las mediciones que se muestran en las imágenes.

Modelo: 4D VIEW

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare Austria GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.

Expediente N° 1-47-22823/11-4

DISPOSICIÓN N° **7509**

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

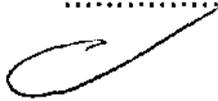


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

7509

.....




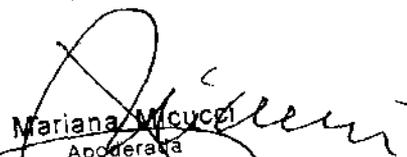
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

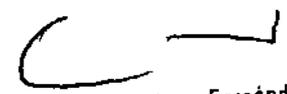
750 9



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
Dirección:	Tiefenbach 15 4871 Zipf Austria
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	Software para sistema de ecografía
Marca:	General Electric
Modelo:	4D VIEW
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-178
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
Software 4D VIEW

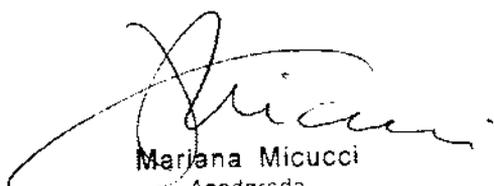
750



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 Austria GmbH & Co OG
Dirección:	Tiefenbach 15 4871 Zipf Austria
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1331, CABA, ARGENTINA
Equipo:	Software para sistema de ecografía
Marca:	General Electric
Modelo:	4D VIEW
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-178
Director técnico:	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7509



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

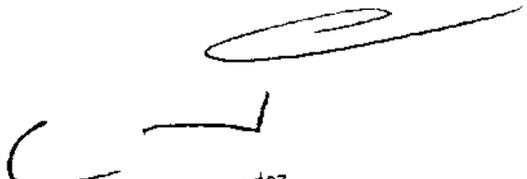
Estándares de conformidad

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:

Estándar/Directiva	Alcance
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios (MOD)
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/AIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3, 2004)


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TÉCNICO



Normas de seguridad

El paquete de software 4D View ha sido desarrollado para usarlo en un PC con el sistema operativo Microsoft Windows® 7 64-Bit. GE Healthcare no se responsabiliza de ningún defecto si 4D View se instala en un sistema operativo distinto a Microsoft Windows® 7 64-Bit.

¡¡IMPORTANTE!

En condiciones en las que haya contacto con el paciente, si la transferencia de datos se produce directamente desde la serie Voluson® Family de ecógrafos al PC o el PC está conectado a un ecógrafo de la serie Voluson® Family, deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones de seguridad:



4D View sólo lo deben utilizar médicos cualificados y técnicos en ultrasonidos profesionales con conocimientos básicos de ultrasonidos.



GE Healthcare no se responsabiliza de la pérdida de datos si se instala otro software no autorizado en el PC.



GE Healthcare no se responsabiliza de los daños ocasionados por virus, malware y otro software peligroso. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el software antivirus y las revisiones de seguridad del PC están actualizados.

Mariana Micucci
Apoderada
- Healthcare Argentina S.A.

ing. Eduardo Domingo Hernández
DIRECTOR TÉCNICO



GE Healthcare no se responsabiliza de la correcta funcionalidad del sistema operativo Microsoft Windows® 7 64-Bit ni de los componentes de hardware del PC.

7509



Es responsabilidad del usuario llevar a cabo copias de seguridad con regularidad para minimizar los daños en caso de pérdida de datos. GE Healthcare no se responsabiliza de la pérdida de datos y no colaborará en la recuperación de los datos perdidos.

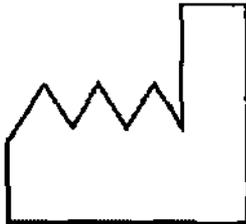


Si se usan métodos de compresión de volumen, imagen o vídeo con índices más altos se reduce la calidad de imagen, lo que puede causar un diagnóstico falso.



Fabricante

Este símbolo va acompañado por el nombre y dirección del fabricante.



Fecha de fabricación

Este símbolo va acompañado por la fecha de fabricación en el formato AAAA-MM.



Marca de conformidad CE de acuerdo con la directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE
0123: Número de identificación del organismo notificado TÜV SÜD Product Service



Este símbolo significa que es necesario leer el manual del usuario.

RX only

LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE 4D View A PROFESIONALES DE LA MEDICINA O A USUARIOS QUE POSEAN UNA ORDEN FACULTATIVA DE UN MÉDICO.


Mariana Micucci
Apoderada
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)

7509



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;

Conexión de accesorios y periféricos

Panel de conexión de accesorios y periféricos

Los periféricos y accesorios del VIVID P3 se pueden conectar correctamente utilizando el panel de conexión posterior, ubicado detrás de la puerta trasera. Sólo se puede conectar al panel de accesorios frontal la impresora en blanco y negro.



CUIDADO

Todas las líneas de tierra externas (de la cubierta) de los conectores de accesorios y periféricos están conectadas a tierra.

Las líneas de tierra de señales no están aisladas.

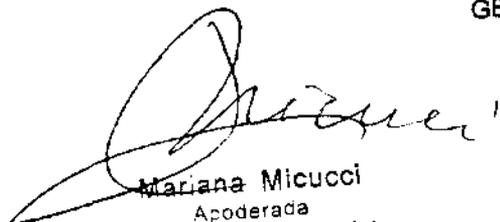


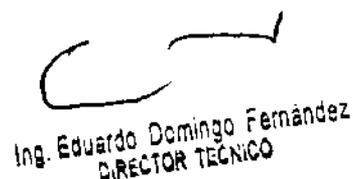
CUIDADO

Por motivos de compatibilidad, use únicamente sondas, periféricos y accesorios aprobados por GE.

Asegúrese de conectar el cable de alimentación de los periféricos al panel de conexión del sistema para evitar descargas eléctricas inesperadas.

NO conecte ninguna sonda o accesorio sin la aprobación de GE.


 Mariana Micucci
 Apoderada
 Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

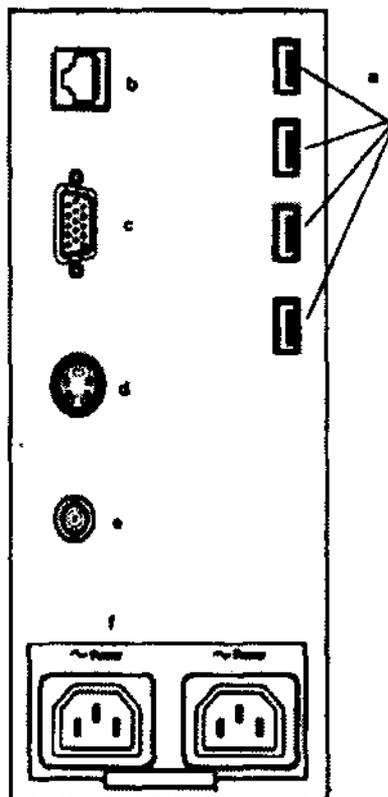


Figura 3-3. Panel de conexión de accesorios y periféricos

- a. Puertos USB para impresoras (blanco y negro, y color), Flash Drive, Interruptor de pedal, unidad DVD-RW, USB, disco duro USB
- b. Ethernet
- c. Puerto VGA

- d. Video S
- e. Salida de video compuesto
- f. Toma de corriente

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Elementos de menú

Usando el menú "Archivo" de la barra de menús, es posible seleccionar una de las siguientes funciones:

750 9



Icono de barra de herramientas	Elemento de menú	Descripción
	Abrir	Al seleccionar la función Abrir , aparecerá la ventana Abrir archivo . Ella permite seleccionar un directorio y abrir archivos de volumen. El archivo de volumen tiene el formato NOMBRE_VOLVOL. Cuando se selecciona un archivo de volumen, se muestra una imagen preliminar en formato JPEG (<i>capítulo *** 'Glosario' on page 2 ***</i>) e información detallada como fecha, ID del paciente y nombre clínica, en la parte inferior de la ventana "Abrir archivo".
	Cerrar	Este elemento del menú cierra el conjunto de datos del volumen actual.
	Guardar	Guarda un archivo de volumen en un directorio determinado. *** 'Opciones de volumen para guardar' on page 4 ***
	Archivo	Archivo (<i>capítulo *** 'Archivo' on page 7 ***</i>) se inicializa o se lleva a primer plano si ya está activa.
	Guardar en archivo	El archivo de volumen se almacena en el Archive (<i>capítulo *** 'Guardar en archivo' on page 20 ***</i>) sistema de base de datos.
	Enviar DICOM	Al seleccionar la función Enviar DICOM , la imagen actual se envía a un <i>servidor DICOM</i> o a otra PC equipada con 4D View. Para ver más información sobre cómo enviar una imagen o volumen DICOM, consulte " Envío de una imagen DICOM " (<i>capítulo *** 'Enviar DICOM' on page 6 ***</i>).
	Impresión de DICOM	Si selecciona la función Impresión DICOM (<i>capítulo *** 'Impresión de DICOM' on page 9 ***</i>), la imagen actual se puede imprimir en una impresora DICOM.

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Cómo trabajar con imágenes

7509



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
Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES

7509



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 **puerto** 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.

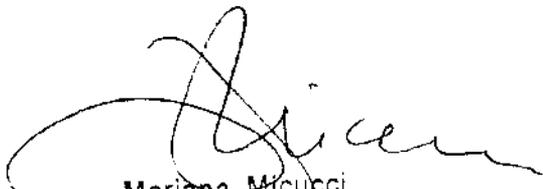
5. Para detener la grabación:

- 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

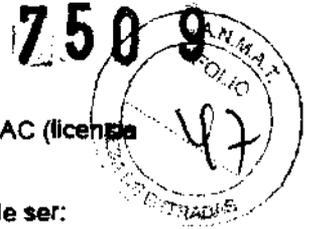
Capture imágenes de la modalidad analógica en modo directo.


Mariana Micucci
Apoderada
TE Healthcare Argentina S.A


ing. Eduardo Enrique Fernández
DIRECTOR 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 (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 capturador 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 multitráma 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 multitráma



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
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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;

Comprobaciones anteriores al encendido

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Nº Elemento de revisión

- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (5) No debería haber tornillos sueltos en el monitor, en el panel de control, etc.
- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.

Control de calidad de la instalación

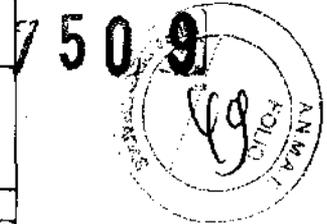
Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		

Mariana Micucci
Aptorada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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 destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
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		
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	



MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Panel de control

NOTA: Una buena limpieza de la consola reduce el riesgo de transmisión de infecciones y ayuda mantener limpio el lugar de trabajo.

1. Apague el sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2. Humedezca un paño suave doblado y sin abrasivos con agua o con un jabón suave, sin abrasivos y con una solución de agua.
3. Limpie suavemente la superficie de la consola.
4. Utilice un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Utilice un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y los controles.

Al limpiar el panel de control del operador, evite derramar o rociar líquidos sobre los controles, el gabinete del sistema o el receptáculo de conexión de la sonda.



Prevención de Interferencia de electricidad estática

Interferencia ocurrida a través de electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos en el sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la descarga de electrostática:

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente.
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

Mantenimiento diario

Para que el sistema funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento diarios. Acciones

- Después de cada uso, retire el gel de acoplamiento de la sonda con un paño suave o enjuague con agua bajo el grifo.
- Revise la sonda y el cable de la sonda para comprobar que no presente agrietamiento, ni deterioro.

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



Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mantenimiento semanal

750,9



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

- Revise la sonda para asegurarse que no presente deterioro.
- Revise el cable de alimentación del sistema para comprobar que no presente agrietamiento, ni deterioro.
- La unidad y el gabinete del sistema
- Monitor
- Panel de control del operador
- Interruptor de pedal
- Videoimpresora gráfica
- Videograbadora

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

Mantenimiento mensual

Revise mensualmente lo siguiente:

- Haga una inspección visual de la unidad todos los meses.
- Compruebe que no presente problemas mecánicos ni con el teclado.
- Revise los cables eléctricos y de alimentación para descartar grietas, cortes, melladuras o abrasión.
- Revise el equipo para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- Limpie la impresora de páginas de video y el monitor.

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

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible, desconecte el cable de alimentación. Para obtener más información, consulte la sección Apagado, en la página 3-21.

Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado.
3. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales del mueble del sistema.

NOTA: No rocíe ningún líquido directamente sobre la unidad.

Monitor

Para limpiar la pantalla del monitor:

Use un trapo suave, doblado. Limpie con cuidado la pantalla del monitor.

NO use soluciones para cristales que contengan una base de hidrocarburos (como benceno, metanol o metiletilcetona), sobre monitores con filtro (protección antirreflejos). El filtro también puede dañarse si se frota enérgicamente.

NOTA: Al limpiar el monitor de LCD, tenga cuidado de no rayarlo.


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

La unidad de ultrasonido se debe utilizar en el ambiente adecuado y de acuerdo con los requisitos descritos en esta sección. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumple con todos los requisitos.

Requisitos del lugar

Para usar la unidad de forma óptima, se debe cumplir con los siguientes requisitos.

Requisitos principales

La unidad de ultrasonido utiliza una toma de corriente independiente para 100-230 VCA, 50/60 Hz.

Condiciones ambientales de uso

Si la unidad de ultrasonido se instala en un lugar fijo, asegúrese de que circule suficiente aire a su alrededor.

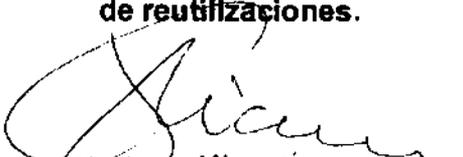
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA

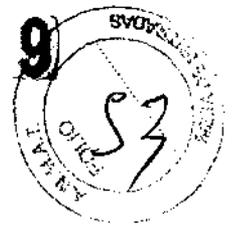
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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.


Mariana Micucci
Apoderada
Hesthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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, enfangar 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

- (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.

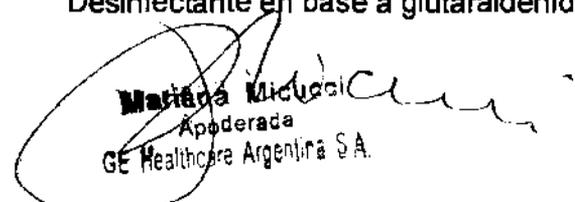
Desinfección

- (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


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.
- 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

Mariana Micollet
Apoderada
E Healthcare Argentina SA

Dr. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TÉCNICO

7509
ANEXO I
FOLIO 55
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

- 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;



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;



Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.



ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Conexión a una toma de corriente

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.

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.

Cuando se apaga la unidad de ultrasonido, el sistema realiza una secuencia automática de apagado.

Encendido



Presione el interruptor de *encendido/apagado* para activar el sistema. El disyuntor también debe estar en posición de encendido. Para ver la ubicación del disyuntor, Vea 'Interruptor de circuito' en la *página 3-27 para más información.*



Figura 3-7. Ubicación del interruptor de encendido/apagado

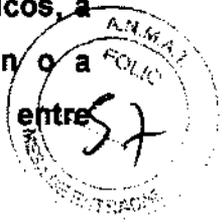
NOTA: Después de apagar el sistema, espere por lo menos diez segundos antes de volver a encenderlo.

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.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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, 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;



7509

Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido requiere un mantenimiento constante del ambiente en el que se utiliza. Existen diferentes requisitos de temperatura y humedad son especificados para el uso, el almacenamiento y el transporte.

Operación	Temperatura	Humedad	Presión de aire
Funcionamiento	Entre 10 y 35 °C	Entre 30 y 85%	Entre 700 y 1060 hPa
Almacenamiento	Entre -20 y 60 °C	Entre 30 y 95%	Entre 700 y 1060 hPa
Transporte	Entre -20 y 60 °C	Entre 30 y 95%	Entre 700 y 1060 hPa

Interferencias electromagnéticas

La unidad de ultrasonido está aprobada para uso en hospitales, clínicas y otras instituciones que cuenten con un sistema aprobado de prevención de interferencias por ondas de radio. El uso de la unidad en un ambiente inapropiado puede causar interferencias electrónicas con radios y televisores ubicados cerca del equipo médico.

Tome las siguientes precauciones para garantizar que la unidad está protegida contra interferencias electromagnéticas:

- Utilice la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Proteja la unidad si la va a utilizar cerca de un equipo de ondas de radio.

Mariana Micucci
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernandez
Eduardo Domingo Fernandez
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]



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. Consulte las especificaciones en 'Requisitos principales' en la *página 2-3*.

El cable de alimentación no debe, bajo ninguna circunstancia, modificarse para que tenga unas especificaciones inferiores a las indicadas para la corriente.

No use cables alargadores 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.

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.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Materiales de empaque:

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

7509



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
Aprobada
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: 1-47-22823/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7509** 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: Software para sistema de ecografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-203 - Sistemas de análisis de datos, de ultrasonidos

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualización de las imágenes de los conjuntos de datos de 3D y 4D de los ultrasonidos General Electric, incluidas las mediciones que se muestran en las imágenes.

Modelo: 4D VIEW

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare Austria GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Tiefenbach 15, 4871 Zipf, Austria.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7509**

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