



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

DISPOSICIÓN Nº 0112

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003796-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-151, denominado: Sistema de Imagenología Digitales, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-151, denominado: Sistema de Imagenología Digitales, marca General Electric.



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

**DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 2**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-151.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003796-15-0

DISPOSICIÓN Nº **0 1 1 2**

dm

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0112, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-151 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE Healthcare Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Imagenología Digitales.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4744/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-6834-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	GE Healthcare GmbH. Beethovenstr. 239, 42655 Solingen, Alemania.	GE Healthcare GmbH. Oskar-Schlemmer-Str. 11. Munich, Bayern, Alemania, 80807.
Rótulos	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4744/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 9.
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4744/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 10 a 22.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2016

Expediente N° 1-47-3110-003796-15-0

DISPOSICIÓN N° 0112

Dr. ROBERTO LEDE  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

0112



13 ENE 2016

**Fabricante:** GE Healthcare GmbH  
**Dirección:** Oskar-Schlemmer-Str.11, Munich, Bayern, Alemania, 80807.

**Importador:** GE Healthcare Argentina S.A.  
**Dirección:** Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 Fernández

Maria Elena Michiesi  
Apdo  
28-11-2015

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

0112



**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;

<b>Fabricante:</b>	GE Healthcare GmbH
<b>Dirección:</b>	Oskar-Schlemmer-Str.11, Munich, Bayern, Alemania, 80807.
<b>Importador:</b>	GE Healthcare Argentina S.A.
<b>Dirección:</b>	Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
<b>Equipo:</b>	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES PARA EQUIPOS DE ULTRASONIDO DIGITAL VIEW POINT 6
<b>Marca:</b>	General Electric
<b>Modelo:</b>	VIEW POINT 6
<b>Serie:</b>	S/N XX XX XX
<b>Condición de Venta:</b>	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
<b>Producto Autorizado por ANMAT:</b>	PM-1407-151
<b>Director técnico:</b>	ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ

Maria...  
Ap...  
GE Healthcare

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

**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/AIUM para la presentación de la potencia acústica (NEMA UD-3, 2004)

Maria J. Micucci

AF 2004

GE HEALTHCARE

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

## Consejos de seguridad

### Señalización

Este símbolo 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)

Maria Inés Micucci  
Arca  
DE U...

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



**¡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;**



*E.*

*[Signature]*  
TELÓ GAROFALO  
ECTOR TÉCNICO  
ARE ARGENTINA

María...  
Apod...  
2E 4



## 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 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.

### Capturar imágenes

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

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




Maria Leticia Michicci

AP. V. C.

GE Healthcare

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

## ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES

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 video 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 video.
4. Para iniciar la grabación, utilice el interruptor de pedal tal como se ha configurado para el modo de adquisición de video en VAdmin.  
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 video en VAdmin.
  - 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.

Maria de los Angeles  
Apdo  
DE Higiene

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

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 multitrama 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 multitrama

#### 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.

Maria

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

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 abrirá.
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:

  
 Mariela Micheli  
 Apoderada

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

Tabla 4: Campos y botones de la ventana Modificar contraseña

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.

Maria...  
A...  
20...

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

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

#### 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)



#### ¡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)

Maria Michesi  
Aprobado  
SE U... A

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

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)



**¡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**

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**

Maria <sup>re</sup> Micucci  
 A. M. S.  
 E. H. S.

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

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;

#### 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.

Maria M. Micocci  
 22-4-2010  
 A



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, 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;

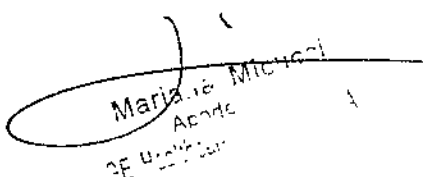
**NO APLICA**

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**

  
Mariela Miguero  
Abogada  
SE 400/000

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