



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

DISPOSICIÓN N° 7771

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-635-17-9 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 7771

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Procesamiento de Imagen Radiológicas y nombre técnico Sistema Radiológicos Digitales, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-22 respectivamente.

E' A



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

DISPOSICIÓN N° 7771

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-295, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-635-17-9

DISPOSICIÓN N°

mk

7771

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

7771



14 JUL. 2017

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

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

Sitio de fabricación: **GE Medical Systems SCS**. 283 Rue de la Miniere, BUC, Yvelines, Francia 78530

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Procesamiento de Imagen Radiológicas

MARCA: General Electric

MODELO: Seno Iris

FECHA DE FABRICACIÓN:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-295

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363- COPITEC

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

E

777



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTES:

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

Sitio de fabricación: **GE Medical Systems SCS**. 283 Rue de la Miniere, BUC, Yvelines, Francia 78530

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: **Sistema de Procesamiento de Imagen Radiológicas**

MARCA: **General Electric**

MODELO: **Seno Iris**

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-295

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ – Matricula 5363- COPITEC

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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;

USO PREVISTO DEL SISTEMA

Senolris* se ha diseñado para la interpretación diagnóstica y no diagnóstica en entornos de obtención de imágenes mamarias diagnósticas y de despistaje mediante la manipulación flexible e interactiva de imágenes electrónicas multimodalidad de varios proveedores.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

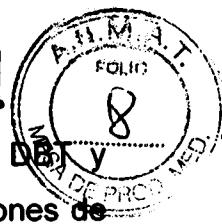
Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

F

7771



Permite revisar, manipular, analizar, posprocesar e imprimir imágenes FFDM, DAB y CESM. El software también es compatible con la visualización de CAD, valoraciones de densidad mamaria y otros datos de imágenes mamarias de varias modalidades.

El enrutamiento y la compresión de imágenes, así como la dirección centralizada del flujo de trabajo, con lectura de doble ciego y creación de informes integrados en las imágenes, forman parte de la solución de apoyo a los profesionales sanitarios para mejorar los flujos de trabajo existentes en torno a las imágenes mamarias.

Existen varias interfaces específicas y genéricas que pueden sincronizarse con otro software externo tanto a nivel visual (front-end) como a nivel operativo (back-end). El software también permite importar y exportar datos directamente desde y hacia dispositivos de almacenaje móviles o en el sistema operativo local.

Contraindicaciones

AVISO: Las imágenes mamográficas comprimidas con pérdidas solo pueden utilizarse para interpretación diagnóstica primaria si han sido aprobadas para su uso en mamografía digital.

Los monitores de visualización utilizados para interpretación diagnóstica primaria de imágenes mamográficas deben haber sido aprobados para su uso en mamografía digital.

Nota:

Si se utiliza el software Senolris* únicamente para requisitos de visualización y gestión de imágenes, se aplicará la licencia de tipo Modo Review durante la instalación.

Si el software Senolris* se instala sin monitores de visualización aprobados, se aplicará la licencia de tipo Modo Review durante la instalación.

El Modo Review incluye la advertencia "not for diagnosis" (no apta para diagnóstico) en cada imagen.

Todas las imágenes enviadas a o importadas en Senolris* deben cumplir los requisitos normativos. La calidad de imagen debe estar en conformidad con las directrices de calidad correspondientes. En el caso del Modo Diagnose, todas las modalidades deben contar con un certificado de lectura de imágenes en pantalla.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Riesgos

Un uso incorrecto de Senolris* puede generar situaciones de peligro para el paciente. En especial, se deben tener en cuenta los siguientes riesgos cuando se utiliza el sistema:

AVISO: Diagnóstico erróneo: el uso incorrecto de Senolris* puede derivar en un diagnóstico erróneo. Respete todas las indicaciones de seguridad de este capítulo.

AVISO: Lesiones corporales causadas por una exposición excesiva a los rayos X: Si Senolris* no incluye todas las imágenes deseadas de un paciente, es posible que se necesiten más exámenes radiográficos (es decir, exposiciones a los rayos X).

Antes de tomar imágenes radiográficas adicionales, siga los pasos adecuados para buscar datos de imagen que puedan faltar, por ejemplo, en el archivo de imágenes (archivo PACS), o bien revise los registros del paciente en el sistema de información.

AVISO: No todas las imágenes de un caso concreto están disponibles: antes de leer un caso, asegúrese de que todas las imágenes que pertenecen a ese caso se encuentran disponibles.

Instalación

AVISO: Únicamente General Electric o personal certificado por General Electric están autorizados a instalar Senolris* en su centro médico.

Senolris* debe instalarse en un equipo que cumpla los requisitos.

AVISO: Senolris* debe estar a una distancia de 1,5 metros del paciente.

Esta advertencia no es aplicable si se incluye el Modo Review en TechInsight.

La instalación consta de los pasos siguientes:

- **Instalación:** el software Senolris* se instalará en un equipo informático apropiado.
- **Configuración:** las interfaces DICOM de Senolris* se configurarán en coordinación con el departamento técnico informático del cliente, siempre que este punto se establezca en el contrato y los sistemas en los que se vaya a instalar Senolris* sean compatibles con DICOM.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

7771



- Acceso para mantenimiento: para un mantenimiento a distancia a través de nuestro servicio al cliente, el cliente tiene que ofrecer acceso remoto a Senoltris* (conexión VPN, ISDN).

Uso

Inicio y cierre de sesión

- Apague los monitores conectados al sistema cuando haya cerrado sesión.
- Siga las instrucciones del fabricante para evitar el deterioro del monitor.

Nota: Para asegurarse de que el sistema funciona correctamente en la red (especialmente cuando hay un flujo de trabajo de exportación), no debe apagar el ordenador. Cuando acabe su trabajo, cierre la sesión en Windows seleccionando "Close applications and log on as a different user" (Cerrar las aplicaciones e iniciar sesión como un usuario diferente).

Comprobación periódica del sistema/desgaste del Modo Diagnose

CUIDADO: Los usuarios del sistema deben comprobar regularmente la calidad de imagen del monitor asociado al software Senoltris*. Debe respetar las indicaciones de seguridad y pruebas del fabricante del dispositivo. Las pruebas deben atenerse a las leyes y normativas vigentes.

Cuando utilice el sistema, respete siempre las instrucciones de seguridad de los fabricantes de otros sistemas utilizados junto con el software Senoltris*.

Un ejemplo de sistemas de terceros son las impresoras DICOM.

Intervenciones en el sistema

AVISO: No haga cambios en el sistema a menos que hayan sido aprobados por General Electric. Hacer cambios en el sistema puede ser peligroso.

Los cambios en el sistema pueden provocar problemas de funcionamiento. Las intervenciones no autorizadas implican la pérdida de sus derechos de garantía y de responsabilidad, así como a la pérdida de la conformidad de la CE.

Los cambios no autorizados son:

- Cambios en la configuración de la red.
- Instalación de software de terceros.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.



7771

- Cambios en la configuración.
- Cambios en el software de los dispositivos conectados a Senolris*, por ejemplo, Radiology Information System (RIS, siglas en inglés de Sistema de información radiológica), modalidad, archivo PACS o impresora.

Si General Electric lo aprueba, puede instalarse en Senolris* software adicional, como una estación de trabajo RIS o un visor de imágenes de tomosíntesis digital mamaria.

Sincronización

AVISO: A pesar de la sincronización activada en Senolris* y un sistema de otro fabricante, es posible ver los datos de un paciente en Senolris*, mientras se muestran los datos de otra paciente en el sistema del tercero.

Asegúrese de comprobar todos los datos disponibles para preparar el diagnóstico.

Protección de datos

Senolris* no dispone de mecanismos para codificar los datos de pacientes almacenados en la estación de trabajo. Por ello, el inicio de sesión en Windows es el sistema de seguridad principal.

Cumpla también:

- Las leyes de protección de datos de la administración correspondiente
- Las leyes de protección de datos del hospital
- Las leyes locales de protección de datos

El inicio de sesión en Senolris* no cumple ningún criterio de seguridad. Sirve únicamente para simplificar la identificación del usuario.

Pérdida de datos

AVISO: No debe utilizar Senolris* para archivar datos. Senolris* no ofrece ningún medio contra pérdidas de datos. Archive todos los datos relevantes en sistemas que satisfagan los requisitos legales para archivado, tales como un RIS o un archivo PACS.

Los datos visualizados en Senolris* proceden de sistemas conectados en red. Senolris* solo guarda los datos de los pacientes temporalmente. Senolris* dispone de mecanismos para contrastar los datos que contiene Senolris* con los datos de los archivos PACS.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

Descripción general del sistema

El software Senolris* se puede configurar de diferentes modos para adaptarlo a las necesidades del usuario. El software Senolris* se ejecuta en un PC con un sistema operativo Windows.

Nota: Senolris*, su Modo Diagnose, su Modo Review y su Modo Connect son productos de software.

Todo el hardware mencionado en esta publicación se refiere a las opciones recomendadas para este software.

1- Información general sobre funciones

Senolris* ofrece numerosas opciones para la evaluación e interpretación de mamografías. Las características fundamentales son:

- Facilidad de uso.

Nota: Diagnose está diseñado para realizar interpretaciones diagnósticas con mayor facilidad y eficacia. Muchas tareas rutinarias están automatizadas:

1. Las imágenes se alinean automáticamente (Auto-Alignment [Alineación automática]).
2. Las imágenes se ajustan a la escala del contenido de la imagen (Auto-Scale [Escala automática])
3. Las imágenes se visualizan de forma simétrica en pares verticales

• Herramientas especiales:

Senolris* incluye funciones mamográficas específicas, tales como:

1. Herramientas de presentación del protocolo de clasificación especial para presentación de la imagen
2. Foco
3. CrossLink
4. Creación de informes conjuntos con imágenes ReportMaker
5. Visualización de marcas de detección asistida por computadora (CAD)

2
Mariana Micucci
ApoDERADA
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



6. Posprocesamiento eContrast (para imágenes de GE únicamente) 771
7. Flujo de trabajo
8. Tomosíntesis digital de mama
9. V-Preview
10. Enhanced V-Preview

Nota: Enhanced V-Preview no está disponible en todos los países. Pregunte a su representante de GE si esta opción está disponible en su país.

• **Independiente del fabricante.**

Senolris* muestra imágenes mamográficas procedentes de:

1. Dispositivos digitales directos (FFDM)
2. Chasis (CR)
3. Películas mamográficas analíticas digitalizadas

Independientemente de la procedencia de la imagen, las funciones siguientes pueden utilizarse en todo momento:

- El contraste y el brillo se ajustarán conforme a las indicaciones del fabricante.
- La visualización proporcional permite controlar el proceso independientemente de la resolución de imagen de los estudios específica de cada fabricante.

• **Despistaje.**

El Modo Diagnose permite la lectura rápida de listas de trabajo. Se tarda menos de dos segundos en cambiar de un examen a otro. Puede usar de manera eficiente segundas lecturas anónimas y documentos diagnósticos integrados en el despistaje.

En el anexo 2 Opciones de licencia en la página 245 se ofrece información general sobre las versiones de software de Senolris*.

2- Modo Diagnose

Cuando usa el Modo Diagnose para lecturas diagnósticas, debe contar con dos monitores de revisión de alta resolución de 5 MP aprobados para la lectura de mamografías electrónicas. Se utiliza un tercer monitor, el monitor de control, para gestionar los datos y

Mariana Micucci

Apoderada

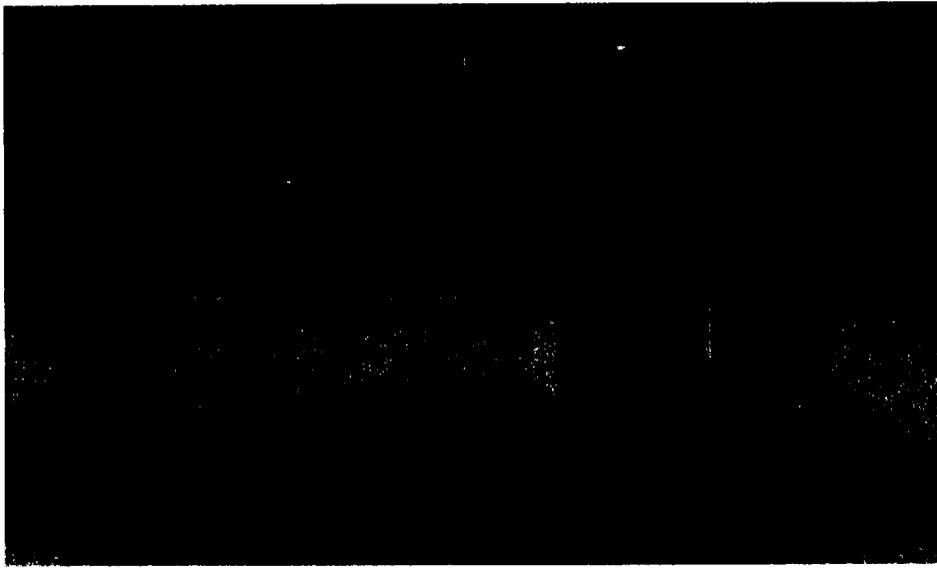
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

los informes de pacientes. El monitor de control también permite visualizar ecografías (US), resonancias magnéticas (IRM) y otras modalidades de imagen.



A	<p>El <i>monitor de control</i> muestra el <i>Administrador de pacientes</i>. Durante la evaluación, el <i>monitor de control</i> muestra información sobre el paciente, ofrece acceso a otros estudios (por ejemplo, ecografías e IRM) y a los resultados previos del paciente. Introduzca sus informes y generen informes médicos en el <i>monitor de control</i>.</p>
B	<p>El <i>Virtual Viewbox</i> (Negatoscopio virtual) (área principal) se utiliza para ver las mamografías en monitores de visualización aprobados para la evaluación de imágenes en pantalla. La barra de herramientas se encuentra en el borde superior de la pantalla. Permite acceder a todas las funciones de imagen (para más información sobre estas funciones, consulte la sección 2 <i>El Virtual Viewbox (Negatoscopio virtual)</i> en la página 77).</p>
C	<p>Senolris[®] se controla mediante teclado y ratón.</p>

3- Modo Review

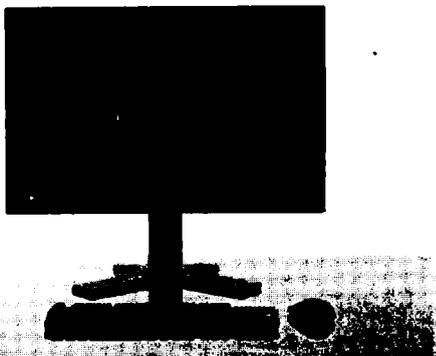
El auxiliar de radiología también puede utilizar Senolris* para visualizar y gestionar las imágenes mientras adquiere el examen. Esta opción de estación de trabajo para el auxiliar de radiología se denomina Modo Review .

Nota: Puesto que el asistente de radiología no efectúa interpretaciones diagnósticas, no se necesita un monitor de visualización 5MP de alta resolución para el uso del Modo Review.

Handwritten mark

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico
 GE Healthcare Argentina S.A.



El Administrador de pacientes y la visualización de imágenes ocupan dos ventanas distintas. Puede alternar entre las ventanas mediante la barra de tareas de Microsoft Windows* o con el comando <Alt-Tab>.

Información técnica: El Modo Review es una opción de licencia independiente de Senolris*. El Modo Review debe aplicarse siempre que se use el software Senolris* con pantallas no aprobadas para su uso en mamografía digital.

El Modo Review incluye el mensaje de advertencia "not for diagnosis" (no apta para diagnóstico) en cada imagen.

4- Modo Connect

El software Senolris* tiene un Modo Connect que entre otras cosas, habilita el enrutamiento de servicios DICOM.

El Modo Connect puede utilizarse para distribuir imágenes DICOM en una red médica. Es posible recibir imágenes de distintas procedencias y enviarlas a varios destinos (p. ej., PACS, Senolris* y estaciones de trabajo de otros fabricantes). El Modo Connect puede comprimir imágenes gracias a su algoritmo JPEG 2000 integrado.

Riesgos y precauciones de seguridad

El Modo Connect incluye varias advertencias de seguridad para asegurarse de que no se pierden datos durante la transferencia de imágenes.

1. Si las imágenes no se transfieren correctamente, el Modo Connect intentará enviarlas de nuevo a intervalos regulares.
2. El Modo Connect borra las imágenes únicamente tras haberlas enviado correctamente al destino correspondiente.

AVISO: El Modo Connect no archiva datos de imagen.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

7771

AVISO: No debe utilizar el Modo Connect como método único para enviar imágenes a un archivo. El Modo Connect puede fallar a la hora de enviar imágenes mientras almacena temporalmente los datos.

Es posible que los datos se transfieran al destino incorrecto (debido a, por ejemplo, que los datos del paciente se hayan introducido manualmente) o que se pierdan datos (debido al hecho de que, por ejemplo, la modalidad envía directamente los datos a una estación de trabajo y no al Modo Connect y al archivo PACS como se ha recomendado).

Para asegurarse de que no se pierde ningún dato, implemente una comprobación de almacenamiento DICOM entre la modalidad y el archivo PACS.

Comprobación de almacenamiento DICOM

La comprobación de almacenamiento del servicio DICOM se brinda por medio de un archivo PACS para transferir la propiedad de los datos DICOM.

La modalidad "pregunta" al archivo PACS si todos los datos de imagen se han guardado correctamente.

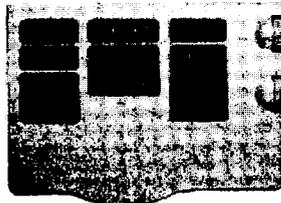
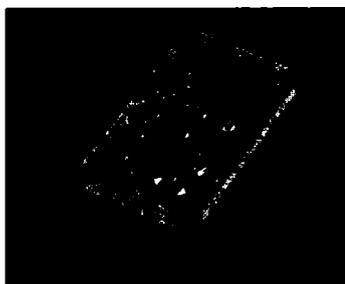
Si el archivo PACS "responde" que los datos se han guardado correctamente, la modalidad borra los datos de la imagen.

Nota: Pida a su proveedor de dispositivos de imagen y archivado PACS la comprobación de servicio de almacenamiento DICOM.

5- Minitclado opcional

Use un miniteclado especial para trabajar con Senolris*. Este miniteclado se utiliza de forma conjunta con el teclado estándar y el ratón.

Todas las funciones importantes pueden utilizarse mediante el miniteclado.



Información técnica: Senolris* permite al cliente asignar funciones específicas las teclas del miniteclado. Para más información sobre el miniteclado, consulte el Capítulo 18 *Minitclado opcional*.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

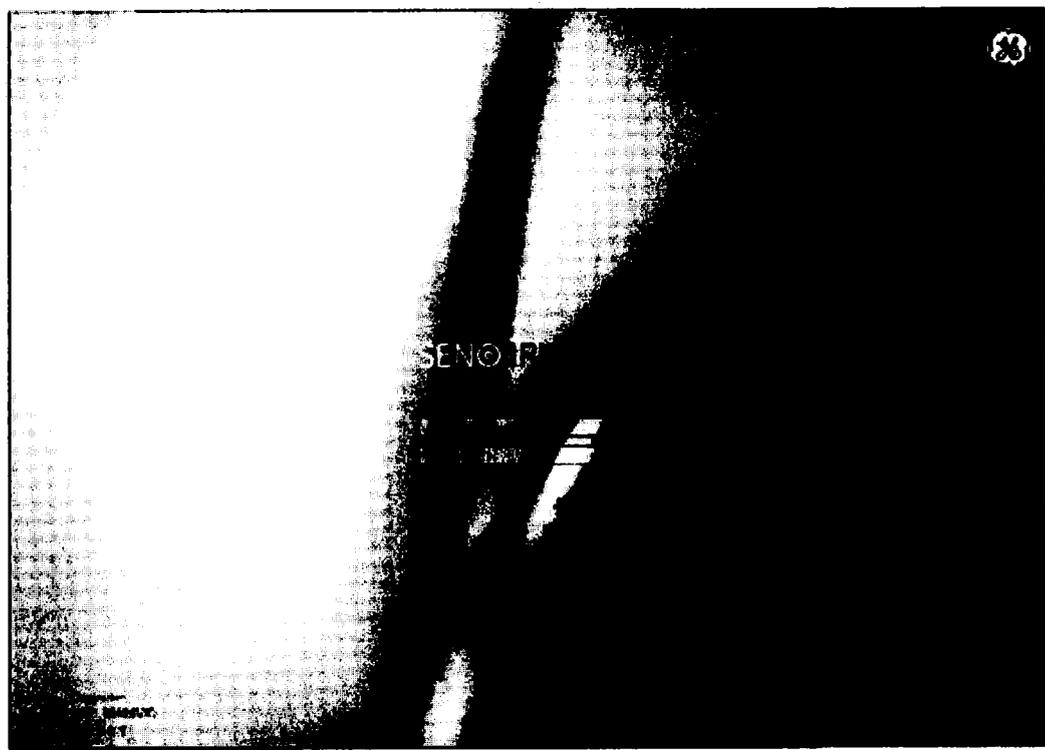
Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



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;

Antes de usar Senolris* tiene que iniciar sesión con su ID de usuario. El ID de usuario es necesario para identificar los informes que ha creado.

La ventana de inicio de sesión aparece después de iniciar Senolris* o después de que un usuario cierre su sesión.



Name (Nombre)	Introduzca su nombre de usuario.
Password (Contraseña)	Introduzca su contraseña.
Edit (Editar)	Modifique su contraseña. El sistema le solicitará primero la contraseña antigua y después la contraseña nueva.
Server (Servidor)	Muestra el servidor que permite acceder a la base de datos de usuarios. La base de datos de usuarios puede estar configurada en el ordenador local o bien se la puede ofrecer un Modo <i>Connect</i> central.
Login (Conexión)	Inicie sesión en Senolris*.

E

Mariana Micucci
Apothecaria
GE Healthcare Argentina S.A.

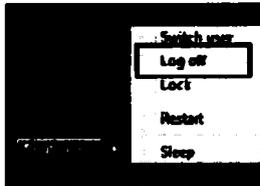
Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

777

Settings (Configuración)	Configure Senolris®. Solo para usuarios con derechos de administrador.
Exit (Salir)	Salga del software Senolris®.

Nota:

Si el ordenador que está usando tiene más de una cuenta de usuario Windows, use la opción Log off (Cerrar sesión). Así evitará tener más de una instancia de Senolris® ejecutándose en el mismo ordenador, lo que podría afectar al rendimiento del sistema.



Información técnica: dentro de una red, su inicio de sesión está disponible en cualquier Senolris® conectado al Modo *Diagnose* (inicio de sesión de usuario de roaming).

Servicios

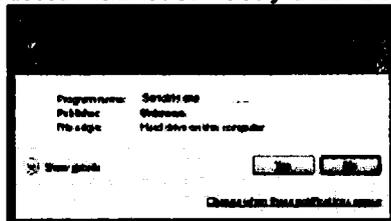
Senolris® requiere ciertos servicios que normalmente se ejecutan en segundo plano. Si cualquiera de estos servicios se detiene cuando se inicia Senolris®, se mostrará la siguiente ventana emergente:



Nota:

En algunos sistemas, la siguiente ventana aparecerá primero, pidiendo permiso para ejecutar la aplicación.

Haga clic en [Yes] (Sí) si desea iniciar los servicios y lanzar la aplicación Senolris®.



Mantenimiento y solución de problemas

1- Instrucciones para limpiar el monitor

Es importante mantener los monitores utilizados para ver mamografías limpios, sin huellas dactilares, polvo, etc.

Use un paño de microfibra para limpiar la pantalla y la carcasa del monitor. Si es necesario, humedezca el paño con agua limpia o alcohol etílico (hasta el 96 %). No permita que permanezcan gotas de líquido limpiador en la superficie; un contacto prolongado podría decolorar la superficie.

E.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

Atención:

No use alcohol isopropílico.

No use agentes limpiadores que puedan ser agresivos con la superficie, tales como alcoholes minerales.

El panel frontal es muy sensible a daños mecánicos. Evite arañazos, golpes, etc.

No aplique el líquido limpiador directamente en la carcasa o la pantalla del monitor.

No permita que el líquido limpiador entre dentro de la carcasa del monitor; asegúrese de humedecer el paño ligeramente.

7771

1P

2- Planificación del mantenimiento y solución de problemas

Atención:

Para garantizar un funcionamiento estable, se recomienda reiniciar el sistema al menos una vez a la semana.

Si tiene que reiniciar el sistema por cualquier otro motivo, póngase en contacto con su representante de GE.

AVISO: Si se produce algún error accidental desconocido, póngase inmediatamente en contacto con el departamento técnico e indique el código de error. Ignorar un mensaje de error puede llevar el sistema a un estado indefinido.

Las imágenes de alta calidad solo pueden verse correctamente si se realiza un mantenimiento correcto de los monitores de visualización.

El mantenimiento programado (MP) consiste en sencillas pruebas de control de calidad (CC) para asegurarse de que el sistema funciona conforme a sus estándares de diseño.

Atención:

Encontrará instrucciones para los controles de calidad en el Manual de control de calidad del fabricante del dispositivo, que se incluye con el mismo.

Atención:

Si el monitor no incluye un Manual de control de calidad, realice las pruebas descritas en NEMA XR-22 como base de control de calidad.

Nota: No es necesario realizar ninguna prueba de control de calidad específica para el software IDI.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

3- Qué hacer en caso de fallo del sistema

En caso de fallo en el sistema, póngase en contacto con su representante técnico.

777



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

No Aplica.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) 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.

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

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

No Aplica

7771



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;

No aplica

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

En caso de fallo en el sistema, póngase en contacto con su representante 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;

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;



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

Mariana Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

Director Técnico

GE Healthcare Argentina S.A.

7771



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

5.

Mariana Micucci
Apoderada

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-635-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7771**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Procesamiento de Imagen Radiológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistema Radiológicos Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: SenoIris se ha diseñado para la interpretación diagnóstica y no diagnóstica en entornos de obtención de imágenes mamarias diagnósticas. Permite revisar, manipular, analizar, posprocesar e imprimir imágenes.

Modelo/s: Seno Iris

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los Fabricantes: 1) GE Medical Systems SCS

2) Legal: GE Healthcare GmbH

1) Dirección: 1) 283 Rue de la Miniere- BUC, Yvelines, Francia 78530

2) Oskar-Schlemmer-Str. 11, Munich, Bayern, Alemania, 80807

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-295, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7771


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. P.

