



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8650

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000011-15-9 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8650

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Información de imágenes de diagnóstico y nombre técnico Sistemas de Información, para Radiología, 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 37 y 38 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-271, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8 6 5 0

DISPOSICIÓN Nº

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-000011-15-9

DISPOSICIÓN Nº

8 6 5 0

VC

l

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8650



20 OCT 2015

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE Healthcare

540 W. Northwest Highway Barrington. IL 60010. Estados Unidos.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

MARCA: General Electric

MODELO: Centricity PACS

LOTE:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-271

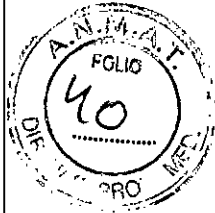
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

1

Mariana Micucci
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.


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



Advertencias

Las instrucciones de advertencia de esta sección se refieren al equipo en general. Las instrucciones de advertencia complementarias que son específicas de operaciones concretas del producto se incluyen en el capítulo que describe aquella operación.

Advertencia: Interpretación primaria. Para visualizarse para una interpretación primaria, las imágenes de mamografía digital deben obtenerse de un dispositivo de mamografía digital de campo completo (FFDM) aprobado por la FDA. Además, el dispositivo FFDM debe poder enviar a Centricity PACS una imagen de mamografía DICOM visible para la presentación, siguiendo los criterios de la FDA para la interpretación primaria. Las imágenes impresas en película deben imprimirse con una impresora aprobada por la FDA para el diagnóstico de imágenes de mamografía digital.

Advertencia: Diagnóstico primario. Para visualizarse para un diagnóstico primario, las imágenes de mamografía digital deben verse en un sistema de presentación aprobado por la FDA para el diagnóstico de imágenes de mamografía digital.

Advertencia: Inmediaciones y entorno del paciente. No se ha probado ni autorizado el uso de este equipo en un entorno previsto para la exploración y el tratamiento de pacientes: 1,83 m (6 pies) (UL) o 1,5 m (4,92 pies) (IEC) en dirección horizontal y 2,29 m (7,5 pies) (UL) o 2,5 m (8,2 pies) (IEC) en dirección vertical, más allá de la ubicación normal de la cama, sillón, camilla u otro dispositivo utilizado para colocar al paciente durante las exploraciones o el tratamiento.

Advertencia: Datos DICOM. No se recomienda utilizar los datos disponibles extraídos de los atributos de las imágenes DICOM (Digital Information and Communication In Medicine) ni los objetos de información DICOM visualizados en PACS para determinar únicamente el estado clínico de un paciente. Esto se debe a que las probables variaciones en las implementaciones e interpretaciones de los atributos por parte de los respectivos proveedores de dispositivos médicos podría provocar un error de diagnóstico. Asegúrese de que existe el conocimiento, las prácticas y la experiencia clínicos apropiados para corroborar la información proporcionada y mostrada en el PACS para realizar el 2063543-106 Rev 1 36 Capítulo 1: Acerca de este manual diagnóstico. Asegúrese de que las mediciones, las imágenes y otras indicaciones visuales mostradas están completas y son coherentes con el historial del paciente antes de finalizar el diagnóstico o tratamiento.

Advertencia: Para evitar errores de "doble corrección", RA1000 utiliza reglas preconfiguradas para aplicar condicionalmente mediciones ajustadas ERMF (Estimated Radiographic Magnification Factor, Factor de ampliación radiográfica estimado) en imágenes

Maria Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

de mamografía (MG) según el algoritmo especificado en el perfil de mamografía IHE para calcular las mediciones de distancia y área en imágenes de mamografía.

Sólo un representante de servicio de GE puede modificar estas reglas predeterminadas.

Advertencia: Monitores adicionales. Los monitores adicionales añadidos al sistema, aparte del sistema probado de cinco monitores, deberán estar situados a 20 metros de las áreas generales de las unidades de cuidados intensivos o de los quirófanos. Las zonas recomendadas deberán estar protegidas para controlar las emisiones procedentes de la configuración de monitores adicionales.

Advertencia: Derrames accidentales. Para evitar una descarga eléctrica o un error de funcionamiento, no debe entrar líquido en el dispositivo. Si han entrado líquidos en el dispositivo, éste no debe utilizarse otra vez hasta que un técnico de servicio lo haya revisado.

Advertencia: Interferencia de radiofrecuencia (RF). No utilice dispositivos que transmitan señales RF (teléfonos móviles, transceptores o productos de radio control) cerca del equipo, ya que su uso puede provocar un funcionamiento distinto al de las especificaciones publicadas. El personal médico responsable de este equipo debe dar las instrucciones oportunas a los técnicos, pacientes y otras personas que estén alrededor de este equipo con el fin de cumplir con el requisito anterior.

Advertencia: Hardware suministrado por el cliente. El hardware suministrado por el cliente debe cumplir con toda la normativa aplicable descrita en *Certificaciones (39)*.

- Interferencia electromagnética

Para cumplir con las normativas sobre interferencia electromagnética de los dispositivos FCC de clase A, los cables de interconexión a los periféricos deben estar blindados y conectados a tierra. El uso de cables con un blindaje o toma a tierra insuficiente puede hacer que el equipo provoque interferencias de frecuencia de radio y vulnere las normativas de la FCC.

El equipo médico encargado del equipo debe indicar a los técnicos, los pacientes y a otras personas que puedan entrar en contacto con el equipo que cumplan con los requisitos indicados más arriba.

Precauciones

Interferencia de radiofrecuencia (RF)

No utilice dispositivos que transmitan de manera conocida señales de RF (teléfonos móviles, transceptores o productos controlados por radio) en las proximidades del equipo, ya que

l
Maria Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


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

podrían provocar un funcionamiento distinto de las especificaciones publicadas. Mantenga este tipo de dispositivos apagados cuando se encuentre cerca del equipo.

El equipo médico encargado del equipo debe indicar a los técnicos, los pacientes y a otras personas que puedan entrar en contacto con el equipo que cumplan con los requisitos indicados más arriba.

Compatibilidad electromagnética (CEM): rendimiento de inmunidad

Los usuarios deben ser conscientes de las fuentes conocidas de RF, como la radio, los televisores, los dispositivos móviles o radios bidireccionales, y tenerlos en cuenta a la hora de instalar el sistema o el dispositivo médico.

Tenga en cuenta que al añadir accesorios o componentes o modificar el dispositivo o el sistema médico se puede perjudicar el rendimiento de interferencia electromagnética. Consulte al personal cualificado en relación con cambios en la configuración del sistema.

Alertas del sistema

- Ergonomía

El uso prolongado e inadecuado del teclado o el ratón puede provocar daños.

La visualización de la pantalla del monitor durante periodos de tiempo prolongado puede originar tensión ocular.

Los usuarios deben seguir las Directrices de ergonomía especificadas por el proveedor o el fabricante de su equipo informático.

- Observance of manual

Este manual forma parte integral del producto y describe su uso indicado. El cumplimiento del manual es un requisito previo fundamental para que el rendimiento y el funcionamiento del producto sean adecuados y para garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador.

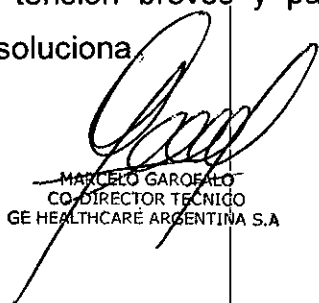
- Desfragmentación periódica del disco duro

Es muy recomendable desfragmentar el disco duro del sistema a intervalos regulares, con el fin de garantizar un rendimiento y una fiabilidad óptimos.

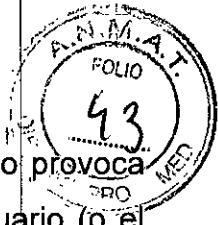
PRECAUCIÓN: sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

En los entornos clínicos es muy recomendable utilizar un SAI para garantizar la disponibilidad ininterrumpida del sistema en caso de caídas de tensión breves y para garantizar el cierre correcto del sistema si la caída de tensión no se soluciona.

✓
Mariana Micucci
Ejecutiva
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8650



Recomendaciones CEM

De acuerdo con los requisitos de la 47 CFR 15, si se encuentra que este equipo provoca interferencias (que puedan determinarse al encender y apagar el equipo), el usuario (o el personal de mantenimiento cualificado) deberá intentar solventar el problema con una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo o los dispositivos afectados.
- Aumente la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Enchufe el equipo a la corriente desde una fuente distinta de la del dispositivo afectado, pregunte en el punto de venta o consulte a su representante de mantenimiento si desea otras sugerencias.
- Pregunte en el punto de venta o consulte a su representante de mantenimiento si desea obtener otras sugerencias.

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;

En relación con la instalación, configuración, mantenimiento, reparación y desinstalación del equipo, el vendedor podrá enviar, almacenar en el Lugar, conectar, instalar en el equipo o utilizar un paquete "InSite". El comprador reconoce que no ha adquirido ni obtenido por licencia del vendedor ningún paquete "InSite". El comprador autoriza dicho envío, almacenamiento, conexión (siempre que dicha conexión no afecte a la funcionalidad ni al rendimiento del software licenciado o al sistema), instalación y uso, así como la presencia en el Lugar de un armario o caja con cerradura para guardar la totalidad o una parte del paquete "InSite"; asimismo, autoriza al vendedor a retirar una parte o la totalidad del paquete "InSite" en cualquier momento prudente sin coste alguno por parte del vendedor. La presencia del paquete "InSite" en el Lugar no otorga al comprador ningún derecho ni ninguna titularidad con respecto dicho paquete ni ninguna licencia u otro derecho de acceso con relación al mismo. Se prohíbe el acceso y la utilización del paquete "InSite" a cualquier persona distinta del vendedor. El comprador hará lo que esté en su mano, dentro de unos límites razonables, para proteger el paquete "InSite" de daños o pérdidas y para impedir cualquier acceso o uso prohibido del mismo.

f

Marta Micucci
empoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

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

Requisitos de hardware recomendados

El hardware del Centricity PACS debe cumplir los requisitos recomendados descritos en la siguiente tabla:

Tipo de CPU	Núcleos de CPU	Espacio en disco	RAM
X86-64	2	74 GB	3 GB

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;

No aplica

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

María Micucci

 Poderada

 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CROFALO

 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

8650



Este manual forma parte íntegra de este producto y describe su uso deseado. El cumplimiento de este manual supone un requisito previo para obtener un rendimiento adecuado del producto y su correcto funcionamiento. Asimismo, garantiza la seguridad del paciente y de la persona que lo está manipulando.



Este símbolo indica que el desecho del equipo eléctrico y electrónico no debe considerarse un desecho municipal genérico y que su recogida debe realizarse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información relativa a la retirada del servicio de su equipo.

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
Ejecutiva
GE Healthcare Argentina S.A.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000011-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8 6 5 0**, 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 Información de imágenes de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-175-Sistemas de Información, para Radiología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Gestión de datos e imágenes para las modalidades de imágenes médicas.

Modelo/s: Centricity PACS

Período de vida útil: No aplica

Forma de presentación: Software online o DVD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Healthcare

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

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-271, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8650

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.