



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

**DISPOSICIÓN N° 1286,**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4562/12-3 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.

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.



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

# DISPOSICIÓN N° 1286

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.

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 Estación de Trabajo para Diagnóstico por imágenes, y nombre técnico Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes para Radiología, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1407-182, 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.



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN Nº 1286**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4562/12-3

DISPOSICIÓN Nº **1286**

**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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **1286** .....

Nombre descriptivo: Estación de Trabajo para Diagnóstico por Imágenes  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-247 – Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes, para Radiología  
Marca: GENERAL ELECTRIC  
Clase de Riesgo: Clase II  
Indicación/es autorizada/s: Es una estación de trabajo diseñada para permitir el acceso fácil y la visualización de imágenes electrónicas multimodalidad, informes estructurados y resultados CAD (Detección asistida por ordenador) mediante interfases DICOM o similares.  
Modelo/s: Mammo Workstation.  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Image Diagnostc International GmbH  
Lugar/es de elaboración: Oskar-Sshlemmer-Str.11 D-80807, Munich, Alemania  
Expediente N° 1-47-4562/12-3  
DISPOSICIÓN N° **1286**

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 N°

1286.....

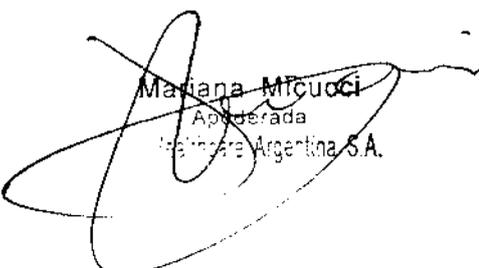
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1286

4

PROYECTO DE ROTULO

<b>FABRICANTE:</b>	Image Diagnost International GmbH
<b>DIRECCION</b>	Oskar-Schlemmer-Str. 11 D-80807 Múnich/Alemania
<b>IMPORTADOR:</b>	GE HEALTHACARE ARGENTINA S.A.
<b>DIRECCIÓN:</b>	ALFREDO PALACIOS 1339, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA
<b>EQUIPO:</b>	ESTACION DE TRABAJO PARA DIAGNOSTICO POR IMAGENES
<b>MARCA:</b>	GENERAL ELECTRIC
<b>MODELO:</b>	Mammo Workstation
<b>SERIE:</b>	S/N XX XX XX
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias
<b>PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT:</b>	PM-1407-182

  
Mariana M. Cuccini  
Apt. 1000  
Ge Healthcare Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

1286



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

#### ESTACION DE TRABAJO MAMMO WORKSTATION

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:** Image Diagnost International GmbH

**DIRECCIÓN:** Oskar-Schlemmer-Str. 11 D-80807  
Múnich/Alemania

**IMPORTADOR:** GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

**DIRECCIÓN:** ALFREDO PALACIOS 1339, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA

**EQUIPO:** ESTACION DE TRABAJO PARA DIAGNOSTICO POR IMAGENES

**MARCA:** GENERAL ELECTRIC

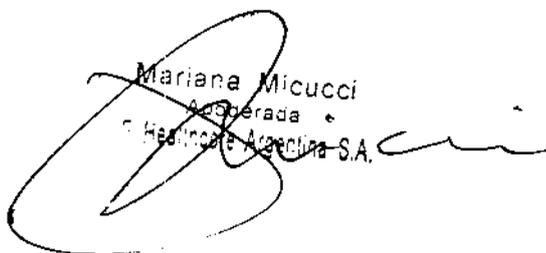
**MODELO:** MAMMO WORKSTATION

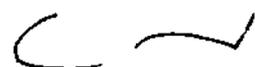
**SERIE:** S/N XX XX XX

**CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-182

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

  
Mariana Micucci  
Aspirada  
Ge Healthcare Argentina S.A.

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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;

## Capítulo 2 Instrucciones sobre seguridad y normativa

### AVISO

Lea todas las instrucciones de seguridad de este capítulo antes de utilizar la estación MammoWorkstation. Cumpla todas las instrucciones de seguridad cuando utilice MammoWorkstation.

### 1 Finalidad de uso

MammoWorkstation es una estación de trabajo diseñada para ayudar a los radiólogos a realizar una primera interpretación diagnóstica para mamografía de diagnóstico y de screening, mediante una manipulación flexible e interactiva de las imágenes electrónicas multimodalidad.

MammoWorkstation tiene capacidades para *revisión, manipulación, análisis, posprocesamiento e impresión de imágenes* que se adaptan a los requisitos de visualización y gestión de imágenes en entornos médicos.

MammoWorkstation está diseñada para permitir el acceso fácil y la visualización de imágenes electrónicas multimodalidad, informes estructurados y resultados de *CAD (Detección asistida por ordenador)* mediante interfaces DICOM o similares. MammoWorkstation permite crear informes estructurados conforme al informe mamográfico DICOM.

MammoWorkstation es compatible con *telerradiología y teleconferencias*, de modo que permite acceder a imágenes electrónicas multimodalidad e informes estructurados desde una gran variedad de lugares, tanto dentro como fuera del hospital.

### Contraindicaciones

#### AVISO

Las imágenes mamográficas comprimidas con pérdidas sólo 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 de MammoWorkstation únicamente para requisitos de visualización y gestión de imágenes, se aplicará la opción de licencia MammoDS durante la instalación.

Si el software de MammoWorkstation se instala sin contar con monitores de visualización aprobados, se aplicará la opción de licencia MammoDS durante la instalación.

MammoDS incluye la advertencia *"no apta para diagnóstico"* en cada imagen.

Todas las imágenes enviadas a/recuperadas desde MammoWorkstation deben cumplir los requisitos reglamentarios. La calidad de imagen debe estar en conformidad con las directrices de calidad correspondientes. Todas las modalidades deben estar certificadas para evaluación de imágenes en pantalla.

Mariana Micucci  
 Federada  
 Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

## 4 Instalación

1286

7

### AVISO

Sólo *Image Diagnost* o personal certificado por *Image Diagnost* está autorizado a instalar la MammoWorkstation en su centro médico.

La instalación de

MammoWorkstation debe realizarse en un equipo que cumpla los requisitos descritos en el manual de instalación. Concretamente, el equipo para la evaluación de mamografías en pantalla debe contar con la aprobación necesaria.

### AVISO

La MammoWorkstation debe estar situada a 1,5 metros de la paciente. Ignore esta advertencia si la MammoDS está incluida en TechInsight.

### Nota:

Encontrará información detallada sobre la instalación en el manual de instalación.

La instalación se realiza en los pasos siguientes:

- **Instalación:** el software de la MammoWorkstation se instalará en un equipo informático apropiado.
- **Configuración:** nosotros configuramos las interfaces DICOM de la MammoWorkstation en coordinación con el técnico informático del cliente, siempre que este punto esté establecido en el contrato y los sistemas correspondientes sean compatibles con las interfaces DICOM de la MammoWorkstation.
- **Acceso para mantenimiento:** para un mantenimiento a distancia a través de nuestro servicio al cliente, el cliente tiene que ofrecer acceso remoto a la MammoWorkstation (conexión VPN, ISDN).
- **Aceptación:** Repasaremos los criterios de aceptación indicados en el manual de instalación y realizaremos una prueba de aceptación conjuntamente con el cliente.

### Atención:

Se recomienda desactivar las aplicaciones antivirus.

Si las directrices de su empresa exigen el uso de un programa antivirus, tenga en cuenta que éste puede afectar en gran medida al rendimiento de la MammoWorkstation.

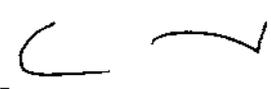
Cuando configure un programa antivirus, debe excluir varias áreas del escaneo del mismo. Para más información sobre la configuración del programa antivirus, consulte en el Manual de instalación la "Ficha IST A05 - Configuración de Windows XP para IDI" o la "Ficha IST A45 - Configuración de Windows 7 para IDI".

## 5 Uso

### Acceso y salida del sistema

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

  
Mariana Micucci  
Acreditada  
e-Health Argentina S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECCIÓN TÉCNICA



**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 finalice su trabajo cierre su sesión en Windows mediante la opción «Cerrar sesión y conectarse como otro usuario».

1288

8

**Control periódico del sistema / Desgaste**

**AVISO**

Los usuarios del sistema deben comprobar regularmente la calidad de la imagen del sistema del monitor conectado al software de la MammoWorkstation. Debe respetar las indicaciones de seguridad y pruebas del fabricante del aparato. Las pruebas deben atenerse a las leyes y normas vigentes.

Cuando utilice el sistema, respete siempre las instrucciones de seguridad de fabricantes de otros sistemas utilizados junto con el software de la MammoWorkstation.

Las impresoras DICOM son un *ejemplo* de sistemas de terceros.

**Intervenciones en el sistema**

**AVISO**

No haga cambios en el sistema a menos que hayan sido aprobados por *Image Diagnost*. Realizar 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.
- Cambios de configuración.
- Cambios del software de aparatos conectados a la MammoWorkstation, tales como un *Sistema de información radiológica (RIS)*, modalidad, *archivo PACS* o impresora.

**AVISO**

Después de cada cambio en la configuración del sistema, el personal certificado de *Image Diagnost* tiene que llevar a cabo una nueva prueba de aceptación de éste según los criterios descritos en el manual de instalación de la MammoWorkstation.

Puede instalar software adicional si así lo autoriza *Image Diagnost*, por ejemplo un puesto de trabajo *RIS* o un visualizador para imágenes tomográficas, en la MammoWorkstation.

**Nota:**

Aun cuando el software adicional esté aprobado por *Image Diagnost*, tendrá que realizar una prueba de aceptación del sistema.

**2-2 Definiciones de distintos tipos de advertencias**

Las distintas notas de seguridad y de precaución en este manual se definen de la siguiente manera:

**PELIGRO**

Indica una situación de peligro inminente que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones graves.

**AVISO**

Indica una situación de peligro potencial que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.

**CUIDADO**

Indica una situación de peligro potencial que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas.

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

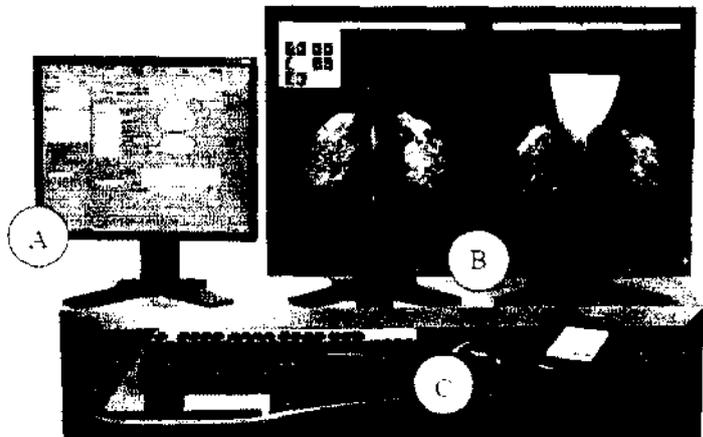
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

1 Información general sobre el sistema

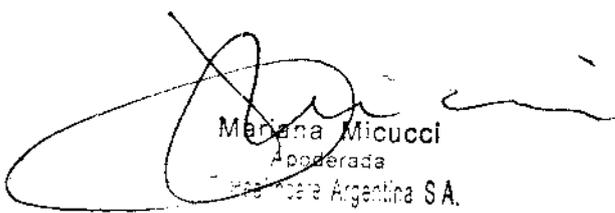
El software de la MammoWorkstation se puede configurar de diferentes modos para adaptarlo de forma óptima a las necesidades del usuario. El software de la MammoWorkstation se ejecuta en un PC con un sistema operativo Windows apropiado.

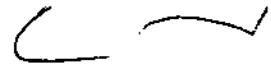
1-1 MammoWorkstation

Cuando use el software de MammoWorkstation para interpretación diagnóstica, debe tener dos *monitores de visualización* 5MP de alta resolución aprobados para la evaluación de mamografías en pantalla. Se utiliza un tercer monitor, el *monitor de control*, para gestionar los datos y los informes de pacientes. El *monitor de control* también permite visualizar imágenes de ultrasonidos (US), de resonancia magnética (IRM) y otras modalidades.



A	<p>El <i>monitor de control</i> muestra el <i>Gestor de pacientes</i>. Durante la evaluación, el <i>monitor de control</i> muestra información sobre la paciente, ofrece acceso a otros estudios (por ejemplo, ecografías e IRM) y a los resultados previos de la paciente. En el <i>monitor de control</i> se introducen los informes individuales y se generan informes de los resultados.</p>
B	<p>El <i>negatoscopio virtual</i> (área principal) se utiliza para ver las mamografías en monitores de visualización aprobados para 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 (véase el capítulo 8: 2 <i>El negatoscopio virtual</i> en la página 51 para más información sobre las funciones de imagen).</p>
C	<p>La MammoWorkstation se controla mediante teclado y ratón.</p>

  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 MastoCare Argentina SA.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO



Un *sistema de detección asistida por ordenador (CAD)* marca zonas sospechosas para centrar la atención del lector en esas regiones, después de que éste se haya creado una primera opinión.

La MammoWorkstation puede mostrar los resultados de varios *sistemas CAD*. Por regla general, el *sistema CAD* es un servidor externo. La MammoWorkstation tiene un *sistema CAD* integrado de *Image Diagnost*.

## 1 Finalidad de un sistema CAD

El objetivo de un *sistema CAD* es reducir los errores de "pasar algo por alto". El *sistema CAD* marca zonas sospechosas para centrar la atención del médico en esas regiones, después de que éste se haya creado una primera opinión. Las áreas marcadas también pueden ser estructuras irrelevantes desde un punto de vista mamográfico. No existe ninguna garantía de que el *sistema CAD* señale todas las áreas patológicas.

*Información técnica:* Además del CAD de Image Diagnost, la MammoWorkstation admite *sistemas CAD* de otros fabricantes. Todas las marcas de otros fabricantes compatibles con la MammoWorkstation se indican en el manual de instalación.

### AVISO

Si utiliza un sistema CAD de otro fabricante, respete las instrucciones de uso y advertencias del mismo.

## 2 CAD de Image Diagnost

### Nota:

Esta opción no está en venta en todos los países. Pregunte a su representante de GE si esta opción está en venta en su país.

El sistema CAD de Image Diagnost para *detección asistida por ordenador* ayuda a los médicos a identificar tumores. Para ello, el *sistema CAD* analiza las imágenes con ayuda de algoritmos especiales de procesamiento de imágenes. El sistema CAD de Image Diagnost marca estructuras sospechosas por sus características físicas.

El sistema CAD de Image Diagnost contiene dos módulos para detectar *grupos de microcalcificaciones* y *focos de densidad*.

### Nota:

Este manual se refiere a la versión 2.0 del sistema CAD de Image Diagnost.

1. El *módulo de detección de microcalcificaciones* busca en la imagen puntos brillantes que puedan indicar *microcalcificaciones*.
  - El *sistema CAD* asigna a las *microcalcificaciones encontradas* una puntuación y sólo marca las *microcalcificaciones* que sobrepasan un valor límite configurado.
  - Estas *microcalcificaciones encontradas* se reúnen en *grupos*. No hay un límite de cantidad de *grupos* marcados.
  - El *sistema CAD* no marca todas las *microcalcificaciones encontradas*. No marca:
    - Grupos con menos de tres hallazgos
    - Grupos en los que los hallazgos individuales estén separados por más de 1 cm entre sí.

Mariana Micucci  
Acreditada  
E-Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

2. El *módulo de detección de focos densos* busca en la imagen lesiones espiculadas y nódulos.
- El *sistema CAD* combina los resultados de las vistas disponibles.
  - El *sistema CAD* crea como máximo tres marcadores.

3 **Uso de un sistema CAD**

Para sacar el máximo provecho de un *sistema CAD*, es necesario observar los puntos siguientes:

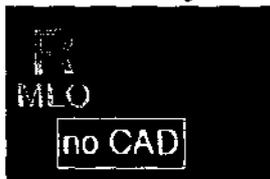
**AVISO**

*CAD* ayuda en la detección, no debe utilizarse para diagnóstico.  
 Use *CAD* únicamente tras haber realizado una primera interpretación del examen.  
*CAD* puede señalar también regiones que no corresponden a un carcinoma. La tarea del lector es la interpretación de las estructuras marcadas por el *sistema CAD*.

El *sistema CAD* no marca todas las zonas sospechosas:

- La versión actual del software se refiere exclusivamente a *microcalcificaciones*.
- El *sistema CAD* no permite detectar asimetrías derecha-izquierda, ni cambios con respecto a las imágenes previas.
- El *sistema CAD* no permite detectar zonas oscuras inciertas o engrosamientos de la piel.
- La sensibilidad del *sistema CAD* también se ve afectada por determinadas condiciones de la mama que reducen la sensibilidad de la mamografía, por ejemplo un tejido denso.

Si no hay *CAD* para una mamografía, se visualizará el mensaje "no CAD" en la esquina superior externa del *negatoscopio virtual*, justo bajo la posición de la imagen.



*[Handwritten Signature]*  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 Salicore Argentina S.A.

*[Handwritten Signature]*  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Large Handwritten Signature]*

#### 4 Visualización de marcadores CAD

Active la pantalla del CAD mediante la barra de herramientas o el teclado (Consulte el *Anexo 2 Teclas de método abreviado*). Esta función se aplica a todas las imágenes simultáneamente.

##### AVISO

Antes de evaluar las marcas CAD de un sistema CAD de otro fabricante, lea las advertencias de seguridad y las recomendaciones de uso en el manual del usuario del sistema.

En la tabla siguiente se ven las marcas CAD que ofrece el CAD de Image Diagnost *sistema*.

##### Nota:

Los *sistemas CAD* de otros fabricantes podrían tener marcas CAD distintas. Para más información, consulte el manual del usuario del *sistema CAD* correspondiente.

*Ejemplo* de marcas CAD ofrecidas por el CAD de Image Diagnost *sistema*.

<p><i>Grupo de microcalcificaciones</i></p> 	<p>Borde redondeado dibujado alrededor de los grupos de microcalcificaciones.</p>
<p><i>Focos densos</i></p> 	<p>Los focos densos están delimitados por un cuadrado.</p>

En las tres tablas siguientes se ofrecen *ejemplos* de marcas CAD ofrecidas por tres sistemas CAD, usadas con frecuencia con la MammoWorkstation:

- ICAD SecondLook Digital
- Hologic R2 ImageChecker
- Siemens syngo MammoCAD

##### ⓘ Atención:

Es posible que las marcas CAD de un sistema CAD específico hayan cambiado. Para determinar las marcas CAD utilizadas actualmente por un sistema específico de otro fabricante, consulte el Manual del operador del sistema CAD correspondiente.

  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO



Ejemplo de marcas CAD ofrecidas por ICAD SecondLook Digital:

<p><i>Grupo de microcalcificaciones</i></p> 	<p>Los grupos de microcalcificaciones aparecen delimitados por un rectángulo.</p>
<p><i>Focos densos</i></p> 	<p>Los focos densos están delimitados por un círculo.</p>

Ejemplo de marcas CAD ofrecidas por Hologic R2 ImageChecker:

<p><i>Grupos de microcalcificaciones</i></p> 	<p>Los grupos de microcalcificaciones aparecen delimitados por un círculo o un óvalo.</p>
<p><i>Focos densos</i></p> 	<p>Los focos densos se ven delimitados con exactitud.</p>

Ejemplo de marcas CAD ofrecidas por Siemens syngo MammoCAD:

<p><i>Grupos de microcalcificaciones</i></p> 	<p>Los grupos de microcalcificaciones aparecen delimitados por un rectángulo.</p>
<p><i>Focos densos</i></p> 	<p>Los focos densos están delimitados por un círculo.</p>

**Nota:**

Cuando use la *lupa* sobre una imagen con marcas CAD, las marcas CAD no se verán bajo la lupa como tales.

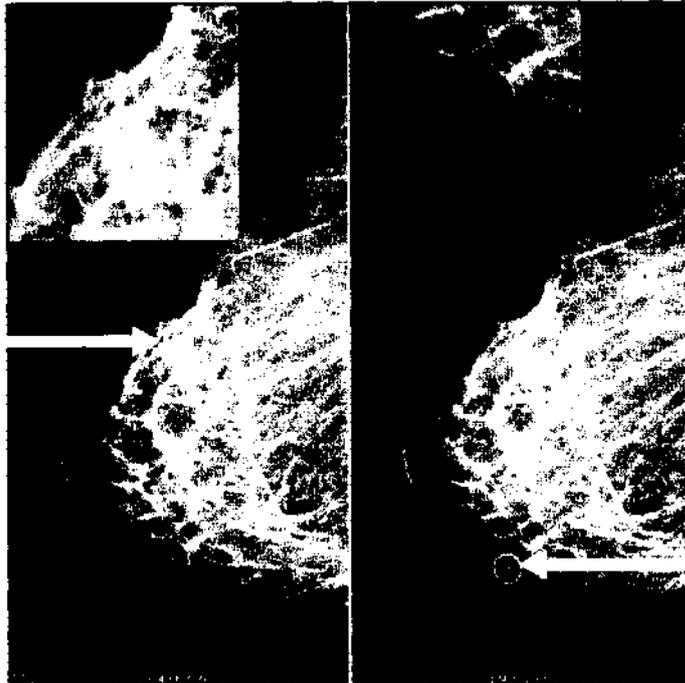
Use el *Inspector CAD* para ampliar el área de cada marca CAD.

Mariana Micusci  
Apoderada  
- Hologic Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## 5 Inspector CAD

Active el *Inspector CAD* mediante la barra de herramientas o el teclado (Consulte el *Anexo 2 Teclas de método abreviado*).



El *Inspector CAD* muestra una vista ampliada para cada marcador CAD (por orden). El marcador CAD actual está resaltado. La vista ampliada se muestra en la parte superior izquierda de la imagen.

**Nota:**

Si desea modificar los valores de ventana de la *imagen del Inspector CAD*, use el *panel de ajuste de la ventana* en la barra de tareas para ver la mamografía completa en la pantalla. De esta forma también se ajustarán los valores de ventana de la *imagen del Inspector CAD*.

## 3-4 Emergencias

No utilice la estación de trabajo si sabe que existe algún problema que atente contra la seguridad. Si se produce una falla en el equipo que pueda provocar una situación peligrosa (humo, recalentamiento, etc.), apague el equipo y desconecte los cables de alimentación del o de los monitores, de la computadora de escritorio y de las unidades con conexión externa.

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
SE Healthcare Argentina SA.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**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;**

MammoWorkstation es una estación de trabajo diseñada para ayudar a los radiólogos a realizar una primera interpretación diagnóstica para mamografía de diagnóstico y de screening, mediante una manipulación flexible e interactiva de las imágenes electrónicas multimodalidad.

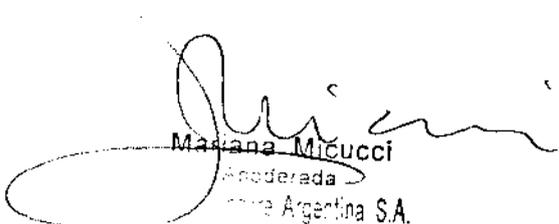
MammoWorkstation tiene capacidades para *revisión, manipulación, análisis, posprocesamiento e impresión de imágenes* que se adaptan a los requisitos de visualización y gestión de imágenes en entornos médicos.

MammoWorkstation está diseñada para permitir el acceso fácil y la visualización de imágenes electrónicas multimodalidad, informes estructurados y resultados de *CAD (Detección asistida por ordenador)* mediante interfaces DICOM o similares. MammoWorkstation permite crear informes estructurados conforme al informe mamográfico DICOM.

MammoWorkstation es compatible con *telerradiología y teleconferencias*, de modo que permite acceder a imágenes electrónicas multimodalidad e informes estructurados desde una gran variedad de lugares, tanto dentro como fuera del hospital.

Lea este documento detenidamente para:

- Familiarizarse totalmente con todas las características y funciones del sistema.
- Aprender a utilizar las funciones más complejas en todo su potencial.
- Familiarizarse con la información esencial sobre seguridad y normativa antes de utilizar el sistema.

  
Mariana Micucci  
Acreditada  
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;

### 1 Instrucciones para limpiar el monitor

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

Use un paño de microfibra para limpiar la pantalla y el cuerpo 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.

**[!]** Atención:

- No use alcohol isopropilo (para fricciones).
- 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 al cuerpo o la pantalla del monitor.
- No permita que el líquido limpiador entre en el cuerpo del monitor; asegúrese de humedecer el paño ligeramente.

### 2 Mantenimiento programado

Las imágenes de alta calidad sólo 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 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 aparato, incluido con el mismo.

**[!]** Atención:

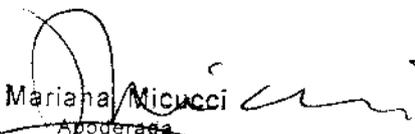
Si el monitor no incluye un Manual de control de calidad, realice las pruebas descritas en NEMA XR-22 como base de control de calidad.

IDI MammoWorkstation es un software compatible con hardware específico.

Para conocer las configuraciones compatibles, consulte el manual de instalación más reciente de este sistema.

**Nota:**

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

  
 Mariana Micucci  
 Apoderada  
 E. Healdcare Argentina S.A.

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO



## 9-2 Garantía de calidad



Para garantizar una calidad de imagen uniforme en la estación de trabajo AW, el usuario debe implementar un procedimiento de controles periódicos de garantía de calidad.

Esta sección describe las verificaciones periódicas mínimas para garantizar la calidad recomendadas por GE Medical Systems para obtener una calidad de imagen uniforme en la estación de trabajo AW durante la vida útil del equipo. Las normas locales podrían exigir controles adicionales o con mayor frecuencia.

La implementación efectiva de los controles de garantía de calidad y los cronogramas de mantenimiento periódico de la estación de trabajo AW quedan bajo la exclusiva responsabilidad del usuario final.

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

#### Uso dentro del entorno del paciente

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (UL 2601, IEC 60601-1).

### 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.

  
Marijane Micucci  
Aprobada  
Biosense Argentina S.A.

  
  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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;

128818

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);**

Cuando cierre, todas las aplicaciones y actividades se detienen.

Si cierra la estación de trabajo con frecuencia, los componentes del sistema se desgastarán innecesariamente, y por ello esto no se recomienda. La estación de trabajo debe apagarse por completo sólo para mantenimiento, para agregar o quitar un dispositivo externo, o para trasladarla. Sin embargo, si cierra ocasionalmente la estación de trabajo, se llevarán a cabo varios tareas de "ordenamiento" tales como la eliminación de archivos temporales, etc., lo que permitirá asegurar la continuidad de su máximo rendimiento.

**AVISO** NUNCA apague la estación de trabajo sin antes realizar el procedimiento de cierre aquí descrito.

Para cerrar el sistema:

- Abra el menú **[System]** (Sistema) de la Lista de pacientes y seleccione **[Shutdown]** (Cierre). Aparecerá una ventana que le preguntará, *¿Realmente deseo CERRAR el sistema?*
- Haga clic en **[Yes]** (Sí) para continuar o en **[No]** para cancelar la operación.

Si hace clic en **[Yes]** (Sí), se detienen todas las aplicaciones y actividades y se borra la pantalla. El sistema está en el estado de **Cierre**: la estación de trabajo está totalmente cerrada. En este estado se puede agregar o quitar un dispositivo externo o trasladar la estación de trabajo.

**PRECAUCIÓN** La base de datos de la estación se puede corromper si no cierra primero.

**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  
Asesora  
Bioscience Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## 6-1 Falla en el suministro de energía

1286

18

Luego de un cierre abrupto (por una falla en el suministro de energía, o por apagar la estación de trabajo por equivocación cuando no se encuentra en el estado de cierre):

- Primero apague todos los interruptores de energía (de la estación de trabajo y de los equipos externos).
- Desconecte el cable de alimentación de la computadora (esto es necesario ya que el botón de suministro de energía de la computadora no funciona luego de una falla).
- Cuando recupere el suministro de energía, reinicie el sistema.  
Vuelva a conectar el cable de alimentación a la computadora sólo DESPUÉS de encender todos los equipos externos.

Un cierre abrupto puede provocar una corrupción en la base de datos, si se estaba ejecutando una operación en la misma (guardado, transferencia de imágenes).

**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;**

AVISO

Los modelos de monitor utilizados con la estación de trabajo AW no cuentan con blindaje magnético. Si se coloca la caja que contiene el monitor o la estación de trabajo desmontada cerca de un campo magnético MR (dentro de la línea de 1,3 Gauss) se provocarán daños permanentes en el monitor, y la garantía podría quedar invalidada.

### Energía de radio frecuencia

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

Para suministrar una protección razonable contra dicha interferencia, este producto cumple con el límite de emisiones para el Grupo 1, Directiva de Aparatos Médicos Clase A, tal y como se menciona en EN60601-1-2. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia alguna en una instalación en particular.

Si el equipo causa interferencia (lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (personal de servicio calificado) debe intentar corregir el problema poniendo en práctica una o más de las siguientes acciones:

- reoriente o reubique el aparato (s) afectado (s)
- aumente la separación entre el equipo y el aparato afectado
- alimente al equipo desde un contacto diferente al del aparato afectado
- consulte al punto de compra o al representante de servicio para mas sugerencias



El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas

Mariana Mjucsi

Gerente de Operación  
Hospitales Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

1286 20

Para cumplir con las regulaciones acerca de interferencia electromagnética para Aparatos FCC Clase A, todos los cables de interconexión a aparatos periféricos deben ser protegidos y debidamente puestos a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o debidamente aterrizados puede ser causa de interferencia en radio frecuencia lo cual es una violación a las regulaciones de FCC.

No use aparatos que intencionalmente transmitan señales RF (Teléfonos celulares, radio transmisores, o productos controlados por radio) cerca del equipo ya que puede causar que su desempeño no sea lo publicado en las especificaciones. Apague este tipo de equipos cuando se encuentren cerca del equipo GE.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

**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:**

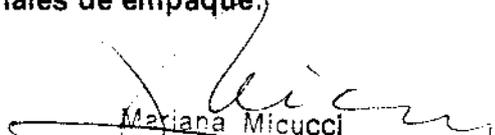
**Maquinas o accesorios al término de su vida útil:**

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 de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

**Materiales de empaque:**

  
Mariana Micucci  
Aprobada  
7/11/2010

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
D.RECTOR TÉCNICO

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

128621

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

  
Mariana Micucci  
Apoderada  
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: 1-47-4562/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.286** 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: Estación de Trabajo para Diagnóstico por Imágenes  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-247 – Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes, para Radiología  
Marca: GENERAL ELECTRIC  
Clase de Riesgo: Clase II  
Indicación/es autorizada/s: Es una estación de trabajo diseñada para permitir el acceso fácil y la visualización de imágenes electrónicas multimodalidad, informes estructurados y resultados CAD (Detección asistida por ordenador) mediante interfases DICOM o similares.  
Modelo/s: Mammo Workstation.  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Image Diagnostc International GmbH  
Lugar/es de elaboración: Oskar-Sshlemmer-Str.11 D-80807, Munich, Alemania  
Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-182 en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1286**

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