



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

DISPOSICIÓN N° -12861

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3669-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-134, denominado: ESTACION DE TRABAJO COMPUTARIZADA PARA SISTEMA DE GESTION DE IMAGENES, marca PHILIPS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-134, denominado: ESTACION DE TRABAJO COMPUTARIZADA PARA SISTEMA DE GESTION DE IMAGENES, marca PHILIPS.

E.
7



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

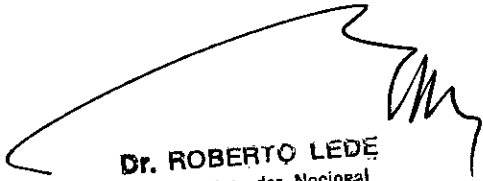
DISPOSICIÓN Nº **12861**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-134.

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

Expediente Nº 1-47-3110-3669-16-4

DISPOSICIÓN Nº **12861**
RLP


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12861**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESTACION DE TRABAJO COMPUTARIZADA PARA SISTEMA DE GESTION DE IMAGENES.

Marca: PHILIPS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0057/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-1733-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Estación de Trabajo Computarizada para Sistema de Gestión de Imágenes	Estación de Trabajo Computarizada
Fabricante	Philips Medical Systems Technologies, LTD. Advanced Technology Center. Matam Building 34. P.O. Box 325, Haifa 31004. Israel.	Philips Medical Systems Technologies, LTD. Advanced Technology Center. Matam Building 34. Haifa. Israel. 3100202
Modelos	IntelliSpace Portal Modelo N° 881001.	IntelliSpace Portal
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0057/13.	A fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0057/13.	A fs. 74 a 80.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM Nº PM-1103-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **17 NOV 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3669-16-4

DISPOSICIÓN Nº

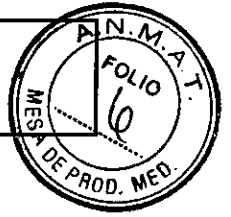
- 12861

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

C.

PHILIPS

IntelliSpace Portal
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

Fabricado por:
Philips Medical Systems Technologies, LTD.
Advanced Technology Center. Matam, Building 34. Haifa.
Israel. 3100202

12861
17 NOV 2016

PHILIPS

IntelliSpace Portal

ESTACIÓN DE TRABAJO COMPUTARIZADA

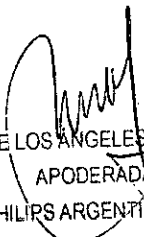
Ref. _____ S/N xxxxxxxx Versión: _____ 

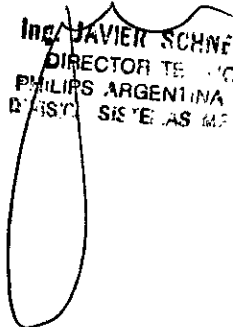
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS



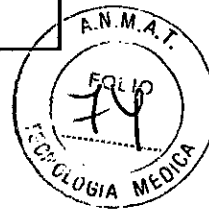
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863

Autorizado por la ANMAT PM-1103-134


MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT
APODERADA
PHILIPS ARGENTINA S.A.


Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO

F

Importado por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

Fabricado por:

Philips Medical Systems Technologies, LTD.
Advanced Technology Center. Matam, Building 34. Haifa.
Israel. 3100202

PHILIPS

-12861

IntelliSpace Portal**ESTACIÓN DE TRABAJO COMPUTARIZADA****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863

Autorizado por la ANMAT PM-1103-134**Formación**

- Un operador cualificado es una persona que (a) ha recibido educación y acreditación o certificado oficial requerido por las autoridades locales y cualquier otra autoridad gubernamental aplicable para utilizar dispositivos que emitan rayos X en humanos en general y en sistemas de tomografía computarizada (TC) en particular; y (b) ha recibido formación del fabricante de sistemas de TC sobre la utilización de los sistemas de TC específicos que vaya a utilizar.

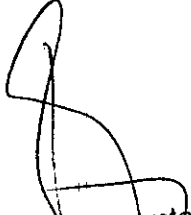
Los operadores del sistema IntelliSpace Portal de Philips deben haber recibido la formación adecuada sobre su uso seguro y eficaz antes de comenzar a utilizar el equipo descrito en estas Instrucciones de uso. Los usuarios también deben asegurarse de que los operadores reciban la formación adecuada de acuerdo con la normativa local vigente.

Precaución


- Aunque el sistema IntelliSpace Portal de Philips está pensado para funcionar en una plataforma de ordenador personal (PC), la instalación de software de PC no especificado en la documentación del sistema Philips puede afectar negativamente al funcionamiento y a la seguridad de este, así como a las redes a las que esté conectado. Es posible que estos efectos negativos no se manifiesten de forma evidente e inmediata. Por lo tanto, el usuario no debe instalar software no autorizado en el sistema.
- No conecte ningún dispositivo externo que no se incluya con el sistema IntelliSpace Portal o que no tenga el permiso expreso y se describa en estas Instrucciones de uso.

Seguridad de red

- El sistema IntelliSpace Portal debe estar ubicado en una red informática local segura con protección frente a virus y otros intrusos dañinos de sistemas informáticos. Asegúrese de que el equipo esté conectado a una red local que utilice una protección adecuada, como un cortafuegos (firewall) y un antivirus.

Mantenimiento remoto

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos



Bioing. Ivana Retamazo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthCare

- Philips Healthcare dispone de una red global basada en la Web para conectar muchos de los sistemas Philips a nuestros recursos de mantenimiento avanzados. Este enfoque de túnel seguro proporciona a su equipo un único punto de acceso de red al equipo Philips local mediante las tecnologías Virtual Private Network (red privada virtual). La función de mantenimiento remoto constituye una conexión segura a través de una autorización explícita y un control de autenticación con cifrado de todos los datos.

286

Actualizaciones de antivirus

- Los archivos de definición de virus y los motores de detección de virus actualizados se incluyen con el equipo. Philips pone a su disposición de forma regular las actualizaciones de los archivos de definición de virus o las versiones de software mejoradas para eliminar las vulnerabilidades conocidas (virus y otros).
- El escáner antivirus del sistema está programado para activarse fuera de las horas pico, cuando no se suele utilizar el sistema.
- Cada vez que inserte un soporte en el sistema IntelliSpace Portal, asegúrese de que dicho soporte no ha estado expuesto a posibles virus, gusanos o troyanos que puedan infectar el PC de sobremesa.
- Los soportes extraíbles que contengan imágenes u otro tipo de información médica deben almacenarse en una zona segura a la que no puedan acceder individuos no autorizados.

ADVERTENCIAS**Uso previsto y compatibilidad**

- **No utilice este software para equipos médicos con ningún propósito distinto del previsto.**
- **No utilice este software para equipos médicos con ningún equipo o programa que no haya sido homologado por Philips Medical Systems. La utilización de este software para equipos médicos para otros fines no previstos o con componentes de software o de equipo no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales, originar diagnósticos equivocados y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.**

3.2


USO PREVISTO

El sistema IntelliSpace Portal de Philips es un Software diseñado para visualización y diagnóstico de forma remota de imágenes de Tomografía Computada, Resonancia Magnética e imágenes médicas de otras modalidades.


Contraindicaciones

El sistema IntelliSpace Portal de Philips no debe utilizarse si se tiene constancia (o sospechas) de que algún componente del equipo o del sistema funciona de forma incorrecta.

3.3



Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos



María Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Sistema

El servidor de IntelliSpace Portal se basa en un sistema de servidor Dell e incluye los siguientes elementos:

- Servidor
- Monitor
- Teclado
- Ratón
- Unidad de CD-ROM interna

A continuación, se enumeran los requisitos de configuración de hardware y software del servidor Portal.

Especificaciones del Hardware del Server Dell™ PowerEdge T610/T620 Tower Chassis o R620 Rack Mounted HP Rack - DL360 Gen9 8-SFF CTO Server* Tower - ML350 Gen9 8-SFF CTO Server- 32GB 2133MHz Memory, and 3x 1.2TB 6G SAS 10K 2.5in RAID5 Hard Drive

Especificaciones del Software del Server Windows Server 2008 R2 64 bit

Aplicación de cliente de Portal

El software de cliente de Portal se instala en varios PC con distintos sistemas operativos y configuraciones de hardware. Se puede instalar y cargar un número ilimitado de clientes.

Requerimientos

del Software para el cliente: **Sistemas Operativos soportados:**

- Windows XP® (32 y 64 bit) with SP2 o superior
- Windows Vista® (32 and 64 bit) – Windows® 7 (32 y 64 bit) – Windows® 7 y Windows Vista® require una cuenta administrativa para instalación inicial.
- Windows® 8 (32 and 64 bit).
- .NET® framework 4 o superior

Es necesaria la capacidad de colocar a IntelliSpace Portal en la lista de excepciones al firewall

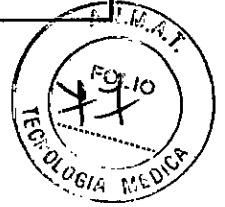
Software adicional recomendado para funcionalidades opcionales:

- Adobe Acrobat Reader (Para reportes y Asistente) – Adobe Flash Player (para aplicaciones online de entrenamiento)
- Windows Media Player 9.0 o superior para videos.
- IMAPIv2 (para grabar CD/DVD)
- IE 8.0 o Firefox 7 o Chrome 9

3.4; 8.9

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Bioing, Ivana Retamozo
Co- Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



Apagado

▲ *No apague nunca el equipo informático con el Interruptor de APAGAR / ENCENDER mientras esté ejecutándose el software para equipos médicos, ya que se puede dañar la integridad de los datos y ocasionar pérdida o deterioro de los mismos. Siempre debe salir de la aplicación antes de apagar el equipo informático.*

-1286 f

Mantenimiento planificado

Este software para equipos médicos y el equipo informático donde está instalado requieren no sólo un uso apropiado, sino también un mantenimiento planificado. El mantenimiento planificado es fundamental para que el equipo siga funcionando en condiciones de seguridad, eficacia y fiabilidad.

Programa de Mantenimiento Planificado

Las tareas de mantenimiento planificado sólo pueden llevarlas a cabo técnicos de servicio cualificados y autorizados, y se explican de forma detallada en la documentación técnica que les suministra Philips Medical Systems a sus técnicos, y en la documentación del equipo informático en el que está instalado el software para equipos médicos.

En este contexto:

- Cualificado significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de software y de equipo informático en la jurisdicción donde el software y el equipo estén ubicados.
- Autorizado significa que el fabricante y/o el organismo con autoridad sobre el equipo y el software para equipos médicos ha dado su aprobación.

Philips proporciona un servicio completo de reparaciones y mantenimiento planificado mediante contrato o a través de llamadas de asistencia. Solicite información detallada al servicio de mantenimiento local de Philips.

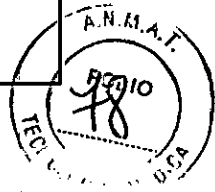
Aunque el usuario no tiene que realizar el mantenimiento planificado, sí debe asegurarse de que el Programa de Mantenimiento Planificado se encuentra al día antes de utilizar el software para equipos médicos y el equipo informático. Tome contacto con el Representante Local de Philips Healthcare para coordinar tales tareas.

Mantenimiento y averías

- ▲**
- *No utilice este software para equipos médicos para ninguna aplicación sin antes asegurarse de que el programa de mantenimiento planificado está al día.*
 - *Si alguna parte del software, equipo informático o sistema está (o parece estar) defectuosa o mal ajustada, NO UTILICE el sistema hasta que el problema se haya resuelto. La utilización del software, equipo informático o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede causar lesiones graves o letales, originar diagnósticos incorrectos y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.*

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Biolg. Ivana Romanoza
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



3.11 Resolución de Problemas:

Tenga en cuenta que:

- Algunos monitores apagan sus pantallas tras un largo período de tiempos encendidos. Para evitar que se apague la pantalla mientras está trabajando, apáguela siempre que no la esté usando.
- Si ocurre un fallo de red en su instalación, las estaciones de trabajo relacionadas con IntelliSpace Portal se pondrán en modo de espera hasta que pueda restablecer la conexión.

12861

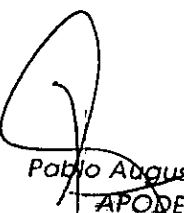
Problema	Detalles	Solución
Aparece el mensaje 'Invalid license data' (Datos de licencia no válidos) al iniciar sesión.	La licencia actual no permite acceder a la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con el administrador de MBA PACS para solicitar asistencia en la licencia de MBA.
Aparece el mensaje 'SQL Error: An error has occurred while establishing a connection to the server' (Error de SQL: error al establecer conexión con el servidor) al iniciar sesión.	El servidor de la base de datos de MBA no está disponible o no se ha especificado correctamente la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con el administrador de la base de datos para comprobar si el servidor de la base de datos está operativo, o póngase en contacto con Philips para consultar la configuración de la lista de trabajo de pacientes.
El nombre de usuario y la contraseña son correctos pero aparece el mensaje 'Access denied' (Acceso denegado) al intentar iniciar sesión.	La cuenta de usuario ha sido eliminada o se ha bloqueado el permiso para iniciar sesión en la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con Philips para restaurar la cuenta y los permisos para iniciar sesión en el visor PACS.
Problema para detectar la llave de hardware.	Compruebe si existe un registro de este evento en el archivo Security.log.	
La grabación no finaliza.	Puede que la etiqueta sea demasiado larga y no quepa en el CD. Es necesario subir lo que aparezca en la parte inferior de la etiqueta.	
Todos los trabajos de impresión se encuentran en el estado 'Cancelado'.	Compruebe el nivel de tinta de la impresora en las preferencias de impresión de Windows.	

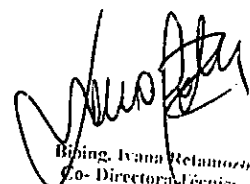
3.12 ADVERTENCIA

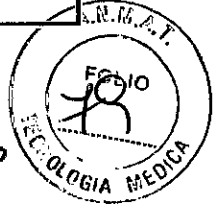
No utilice el equipo informático en el entorno del paciente de las salas de examen o tratamiento. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales.

Seguridad contra explosiones

Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos


Bibing Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



- **No utilice el equipo informático en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.**
- **No utilice líquidos ni aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores que producen pueden incendiarse, y ocasionar lesiones físicas graves o mortales y daños al equipo.**

12861

Teléfonos móviles y productos similares



No permita la presencia de aparatos portátiles radiotransmisores (como los teléfonos móviles), ni encendidos ni apagados, en la proximidad del equipo informático. Estos aparatos podrían sobrepasar los límites de radiación establecidos en las normas CEM y, en circunstancias especiales, interferir en el correcto funcionamiento del software de productos médicos. En casos extremos, podría ocasionar diagnósticos equivocados y pérdida o deterioro de los datos del paciente.



Los equipos informáticos CISPR 22 de clase A pueden originar radiointerferencias en entornos domésticos, en cuyo caso el usuario debe tomar las medidas necesarias.

3.14 Cesión del producto a otro usuario

Si cede a otro usuario este software de equipos médicos y el equipo informático donde está instalado, debe transferírsele completo. En particular, el usuario cedente debe asegurarse de hacer llegar al nuevo usuario toda la documentación del producto, incluidas estas Instrucciones de Uso.

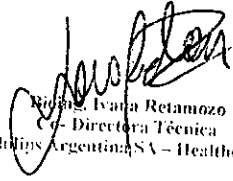
El nuevo usuario debe ser informado de los servicios que Philips Medical Systems presta en cuanto a instalación, configuración y mantenimiento del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado, así como la formación completa de los usuarios.

Todos los usuarios cedentes deben tener presente que la transferencia de software para equipos sanitarios a nuevos usuarios puede comportar importantes riesgos técnicos, médicos y legales. Estos riesgos no desaparecen incluso después de ceder el producto. Se recomienda encarecidamente al usuario cedente que solicite consejo al representante local de PMS antes de comprometerse a la cesión de cualquier producto. También puede dirigirse a la dirección que figura en Conformidad legal del apartado Introducción de las Instrucciones de Uso.

Aun después de ceder el equipo a otro usuario, el usuario anterior puede recibir información importante relacionada con aspectos de seguridad, como boletines o pedidos de cambio de campos.

En muchas jurisdicciones está claramente definida la obligación del usuario anterior de hacer llegar dicha información a los nuevos usuarios. Los usuarios anteriores que no puedan o no estén preparados para ello, deben informar a Philips Medical Systems sobre el nuevo usuario para que PMS pueda proporcionarle la información sobre seguridad al nuevo usuario.


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos


Ing. Ivana Retamozo
C/ Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



12861

Desecho definitivo del producto

Por desecho definitivo se entiende que el usuario se deshace del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado de forma que ya no se pueda utilizar para el fin para el que está previsto.

PRECAUCIÓN Para desecharlo, siga las indicaciones de la documentación del equipo informático donde está instalado el software para equipos médicos.

Colocación, retirada y desecho de pilas

Con respecto a la colocación, retirada y desecho de pilas, siga las indicaciones de la documentación del equipo informático en que está instalado el software para equipos médicos.

3.16 Precisión de las mediciones


La precisión de las mediciones depende de diversos factores que determinan la calidad de la imagen:

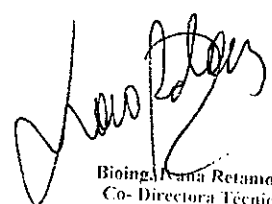
- La precisión de la colocación y fijación de un paciente
- El movimiento del paciente y del órgano en estudio
- El tipo de modalidad y el protocolo de adquisición, así como las distorsiones de reconstrucción y adquisición
- La resolución de la imagen: tanto resolución espacial como de contraste
- Otros factores

Además de estos factores externos, los ajustes de visualización de imágenes de IntelliSpace Portal afectan a la precisión de la medición.

Ajustes como el nivel de grises, la anchura de ventana, la ampliación/ contracción, entre otros, pueden afectar a la manera en que los usuarios perciben las dimensiones de la anatomía mostrada en pantalla. Estos ajustes también influyen en la precisión de la colocación de los puntos de control de la medición mediante clics del ratón.

El usuario clínico es el responsable de juzgar la precisión de las mediciones en función de la calidad de la imagen y de la precisión de la colocación de dichos puntos de control.


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos


Bioing. María Retamozo
Co- Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare