



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 885

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3697-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-606, denominado: Sistema Informático de Gestión, Visualización, Procesamiento y Manipulación de Imágenes Diagnósticas con Finalidades Clínicas, marca SIEMENS.

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-1074-606, denominado: Sistema Informático de Gestión, Visualización, Procesamiento y Manipulación de Imágenes Diagnósticas con Finalidades Clínicas, marca SIEMENS, propiedad de la firma SIEMENS S.A.

C A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0 8 8 5

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7027 de fecha 02 de septiembre de 2015, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-606.

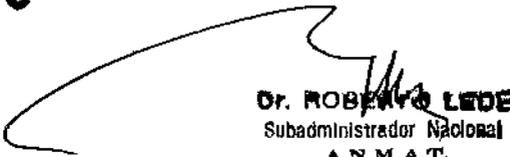
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3697-16-0

DISPOSICIÓN N°

mk

0 8 8 5


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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0885** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-606 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema Informático de Gestión, Visualización, Procesamiento y Manipulación de Imágenes Diagnósticas con Finalidades Clínicas.

Marca: SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7027/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-758-15-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7027/15	A fs 6-10
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7027/15	A fs 11-26



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

Modelo/s	Syngo MultiModality Workplace, syngo imaging, syngoimaging XS, syngo workflow, syngo plaza, LEONARDO, syngo.vía, syngo. CD DX CAD Reading, syngo.vía Web Report, syngo.vía WebReport webclient, syngo. Vía WebReport Mobile Client, syngo.vía WebViewer, syngo.vía WebViewer, syngo.vía WebViewer Mobile Client	Syngo.plaza*, syngo MultiModality Workplace*, syngo.vía*, syngo.vía WebViewer* Syngo Dynamics** *estos modelos se elaboran en 1)a) y b) **solo este modelo se elabora en 2) y 1)a)
Nombre del fabricante	-Siemens AG -Siemens AG, Medical Solutions	1) Siemens Healthcare gmbH 2) siemens Medical Solutions Estados Unidos, Inc.
Dirección del Fabricante	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333-Munich-Alemania. -SYNGO (SY) Henkestraße 127-DE-91052-Erlangen-Alemania	1)a) Henkestr.127, 91052 Erlangen-Alemania 1)b) SYNGO (SY) Henkestr.17, 91052 Erlangen, Alemania 2) 400 W. Morgan Road, Am Arbor MI 48108, Estados Unidos

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 SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-606, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3697-16-0

DISPOSICIÓN N° **0 8 8 5**

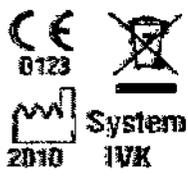

DR. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



02885
24 ENE 2017

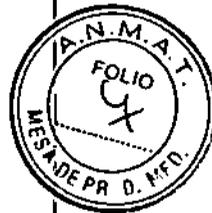
Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulo de syngo MultiModality Workplace

Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1)a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 1)b) SYNGO (SY) Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	syngo MultiModality Workplace
sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
210/230 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-606

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

F



0 8 8 5

Rótulo de syngo.plaza

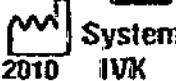
Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1)a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 1)b) SYNGO (SY) Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	syngo.plaza
Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
210/230 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-606

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



Rótulo de syngo.via

0885

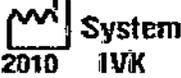
Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1)a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 1)b) SYNGO (SY) Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	syngo.via
Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
210/230 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-606

E

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

0885

Rótulo de syngo.via WebViewer

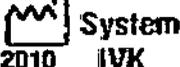
Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1)a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 1)b) SYNGO (SY) Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	syngo.via WebViewer
Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
210/230 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-606

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



0 8 8 5

Rótulo de Syngo Dynamics

Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Medical Solutions USA, Inc..
Dirección	1) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 2) 400 W. Morgan Road, Am Arbor MI 48108, USA
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Syngo Dynamics
Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
210/230 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 10 años	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-606

E.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

0885

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Medical Solutions USA, Inc..
Dirección	1)a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania 1)b) SYNGO (SY) Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Alemania 2) 400 W. Morgan Road, Am Arbor MI 48108, USA
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Syngo.plaza*, syngo MultiModality Workplace*, syngo.via*, syngo.via WebViewer*, Syngo Dynamics** *solo estos modelos se elaboran en 1)a) y b) **solo este modelo se elabora en 2) y 1)a)

Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas

Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C

Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación

210/230 V, 50/60 Hz

Vida útil: 10 años



Dirección Técnica Farn. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-606

Farn. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

G

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

Características de los modelos:

Sistemas informáticos para ser utilizados en estaciones de trabajo multimodalidad o con soporte web (internet), para visualización y post-procesamiento de imágenes y datos diagnósticos en sus modelos/productos:

syngo MultiModality Workplace,
syngo plaza,
syngo.via
syngo.via WebViewer,
syngo dynamics

Pueden utilizarse como un dispositivo independiente o junto con una variedad de opciones de aplicaciones clínicas syngo (cada una de ellas, un modelo de producto médico).

Las aplicaciones poseen estructura cliente-servidor, se presentan en estaciones de trabajo. Varias aplicaciones de funcionalidad pueden instalarse en una misma estación de trabajo. Las aplicaciones pueden ser provistas en estaciones de trabajo, por descarga directa o instalación directa por el usuario.

Apoyan la interpretación y evaluación de los exámenes dentro de las instituciones de salud, por ejemplo, en Radiología, Medicina Nuclear y Cardiología.

Poseen una arquitectura cliente-servidor, con el cliente diseñado para ejecutarse en clientes Web conectados a la infraestructura de TI de la institución sanitaria.

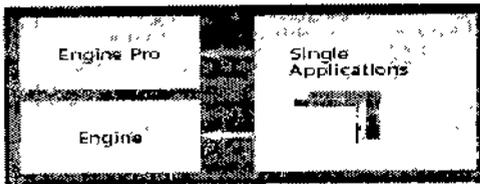
La comunicación de syngo con los sistemas TI médicos conectados se realiza mediante interfaces estándar (p. ej., DICOM).

Estas aplicaciones se encuentran comercialmente disponibles como aplicaciones individuales o como grupos, conocidos como Engines. Hay dos niveles de Engines: "Engine" y "Engine Pro".

El nivel Engine se dirige a las necesidades de los usuarios que trabajan regularmente en un campo clínico específico.

El nivel Engine Pro, ofrece funcionalidad de imágenes avanzadas y características de lectura automática del estado de la técnica

El resultado es una transformación y solución de evaluación adaptada a su requisitos de flujo de trabajo, instalando modalidades y enfoque clínico.



Cada syngo viene con aplicaciones de lectura multi-modalidad, adecuadas para muchas necesidades en la rutina clínica

De funcionalidad estándar:

Lectura CT: Permite la lectura de datos de CT en 2D, 3D y 4D

Lectura MR: Permite la lectura de datos de MR 2D y 3D

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 2 de 16

0885



syngo.CT DE Bone Marrow
syngo.CT DE Virtual Unenhanced
syngo.CT DE Monoenergetic Plus
syngo.CT Cardiac Function – Valve Pilot
syngo.PET Segmentation
syngo.CT Pulmo 3D
syngo.CT Body Perfusion
syngo.CT Liver Analysis
syngo.CT Bone Reading
syngo.CT Onco Function –Hepatic AEF
Aplicaciones MR y Engines
syngo.MR General Engine
syngo.MR Composing
syngo.MR Neurology
syngo.MR Neuro Perfusion Engine
syngo.MR Neuro Perfusion
syngo.MR Neuro Perfusion Mismatch
syngo.MR Neuro Perfusion Engine Pro
syngo.MR Neuro 3D Engine
syngo.MR Neuro fMRI
syngo.MR Tractography
syngo.MR Spectroscopy
syngo.MR Spectro Engine
syngo.MR Spectro SVS
syngo.MR Spectro CSI
syngo.MR Spectro Extension
syngo.MR Spectro Research
syngo.MR Oncology
syngo.MR Onco Engine
syngo.MR Onco
syngo.MR 3D Lesion Segmentation
syngo.MR Tissue4D
syngo.MR BreVis
syngo.MR BreVis
syngo.MR Prostate Engine
syngo.MR Tissue4D
syngo.MR Spectro CSI
syngo.mMR General
syngo.mMR General
syngo.MR Cardiology
syngo.MR Cardio Engine
syngo.MR Cardiac 4D Ventricular Function
syngo.MR Cardiac Flow
syngo.MR Cardiac Perfusion
syngo.MR Vasular
syngo.MR Vasular Analysis
Aplicaciones MI y Engines
syngo.mCT Oncology Engine
syngo.PET Segmentation
syngo.PET&CT Cross-Timepoint-Evaluation
syngo.mCT Oncology Engine Pro

E.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 4 de 16

0 8 8 5

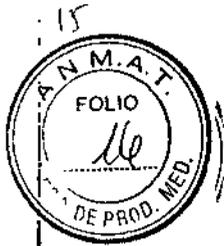


- syngo*.PET Dynamic Analysis
- syngo*.PET&CT Onco Multi-Timepoint
- syngo*.CT Segmentation
- syngo*.PET&CT Therapy Interface
- syngo*.via Applications and Engines
- syngo* PET Segmentation
- syngo*.mCT Cardiology Engine 4DM
- syngo*.PET Corridor4DM
- syngo*.CT Extension Corridor4DM
- syngo*.CT CaScoring
- syngo*.mCT Cardiology Engine 4DM Pro
- syngo*.PET Myocardial Blood Flow
- syngo*.CT Coronary Analysis
- syngo*.CT Cardiac Function
- syngo*.MI Hybrid Coronary View
- syngo*.SPECT Cardio Engine 4DM
- syngo*.SPECT Corridor4DM
- syngo*.SPECT Cardio Engine 4DM Pro
- syngo*.CT Extension Corridor4DM
- syngo*.CT CaScoring
- syngo*.mCT Neurology Engine
- syngo*.PET Neuro DB Comparison
- syngo*.mCT Neurology Engine Pro
- syngo*.CT Neuro DSA
- syngo*.MI Neuro Database Creation
- syngo*.SPECT Neurology Engine
- syngo*.SPECT Neuro DB Comparison
- syngo*.SPECT Neurology Engine Pro
- syngo*.CT Neuro DSA
- syngo*.MI Neuro Database Creation
- syngo*.SPECT Neuro Subtraction
- PET and SPECT
- Aplicaciones Cardiology
- syngo*.PET Corridor4DM
- syngo*.PET Extension Corridor4DM CFR
- syngo*.SPECT Corridor4DM
- syngo*.CT Extension Corridor4DM
- syngo*.PET Cedars Suite
- syngo*.SPECT Cedars Suite
- syngo*.CT Extension Cedars Suite
- syngo*.PET Myocardial Blood Flow
- syngo*.MI Hybrid Coronary View
- PET y SPECT
- Aplicaciones Neurology
- syngo*.PET Neuro DB Comparison
- syngo*.PET Amyloid Plaque
- syngo*.SPECT Neuro DB Comparison
- syngo*.SPECT Striatial Analysis
- syngo*.MI Neuro Neuro DB Creation
- syngo*.SPECT Reading
- syngo*.SPECT Neuro Subtraction

E.

[Signature]
 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens S.A.

[Signature]
 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



- Aplicaciones PET CT
- syngo.CT Colonography
- syngo.CT Colonography – PEV
- syngo.CT Colonography Advanced
- syngo.CT Vascular Analysis
- syngo.CT Coronary Analysis
- syngo.CT Cardiac Function
- syngo.CT CaScoring
- syngo.CT Neuro DSA
- syngo.CT Segmentation
- syngo.CT Lung CAD
- syngo.CT CaScoring
- Aplicaciones AX
- syngo.Interventional Viewer
- syngo.Interventional LVA
- syngo.Interventional QCA
- syngo.Interventional QCA Bifurcation
- syngo.Interventional IZ3D
- syngo.Interventional QVA
- syngo.Interventional Radiology Engine
- syngo.Interventional Viewer
- syngo.Interventional QVA
- syngo.Interventional Cardiology Engine
- syngo.Interventional Viewer
- syngo.Interventional LVA
- syngo.Interventional QCA
- syngo.Interventional Cardiology Engine Pro
- syngo.Interventional Viewer
- syngo.Interventional LVA
- syngo.Interventional QCA
- syngo.Interventional QCA Bifurcation
- syngo.Interventional IZ3D

- Aplicaciones syngo.via y Engines
- Aplicaciones XP
- syngo.Breast Care Reading
- syngo.Breast Care Tomo including 3D
- syngo.Breast Care CAD Display
- syngo.Breast Care Link-it

E.


 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens S.A.


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.F. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.



En la siguiente tabla se indican las características particulares para los diferentes modelos:

Nombre del producto/modelo	Características particulares para cada modelo
syngo MultiModality Workplace	Es un sistema de archivo para ver, manipular, transmitir y almacenar imágenes y datos médicos en soportes de intercambio. syngo MultiModality Workplace puede usarse como dispositivo independiente o con diversas opciones de software autorizadas y no modificadas basadas en syngo o en Windows XP.
Syngo plaza	syngo.plaza es un Sistema de Comunicación y Archivo de imágenes con la intención de mostrar, procesar, leer, informar, comunicar, distribuir, almacenar y archivar imágenes médicas digitales, incluyendo las imágenes monográficas. Colabora con el médico en el diagnóstico y planificación del tratamiento.
Syngo.via	syngo.via es un software destinado a ser utilizado para la visualización, manipulación, comunicación, y el almacenamiento de imágenes médicas. Se puede utilizar como un dispositivo independiente o junto con una variedad de opciones de software habilitados y basados en syngo sin modificar. syngo.via apoya la interpretación y evaluación de los exámenes dentro de las instituciones de salud, por ejemplo, en Radiología Nuclear Entornos de Medicina y Cardiología.
Syngo.via webViewer	no está diseñado para almacenar o distribuir imágenes médicas de un dispositivo sanitario a otro. Posee una arquitectura cliente-servidor, con el cliente diseñado para ejecutarse en clientes Web conectados a la infraestructura de IT de la institución sanitaria (el usuario debe asegurar la conformidad con HIPAA).
Syngo.via webViewer mobile cliente	se ha diseñado como una solución sólo de software para la revisión de imágenes médicas de syngo.via. El sistema no puede usarse como dispositivo independiente. Sólo es una opción del sistema syngo.via.
Syngo dynamics	Software/hardware para la evaluación dinámica de imágenes y el archivo de informes basados en datos médicos de varias modalidades

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

Diagnóstico incorrecto por una transmisión de datos incompleta

La transmisión de datos entre cada componente del sistema puede no llegar a completarse.

Farm. Ignacio Oscar Fresca
M.P. 19965
Director Técnico
Siemens S.A.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.



- ◆ Compruebe qué mensajes de error se muestran en la barra de estado relativos a la transferencia de datos.
- ◆ Compruebe el archivo de registro del control de la lista de trabajos. Si se muestra un error en el cuadro de diálogo Estado de la tarea de red referente a la transmisión de datos, debe solicitar el número de imágenes del estudio a la estación de trabajo que las envió y compararlo con el número de imágenes recibidas en la estación de trabajo syngo Imaging.
- ◆ Si es necesario, solicite de nuevo el envío del estudio.

Diagnóstico erróneo por inconsistencia de los datos en el nivel de imagen, serie, o procedimiento en el entorno PACS y RIS por error en el procesamiento de mensajes PACS y RIS tienen un estado de datos inconsistente en el nivel de imagen/serie/procedimiento.

- ◆ Después de actualizar o ampliar el hardware o el software, compruebe los archivos de registro con cuidado tanto en origen como en destino.
- ◆ Durante el uso normal, compruebe los archivos de registro a intervalos regulares, por ejemplo, semanalmente.
- ◆ Use siempre un nivel de registro alto para ofrecer información útil a los administradores en caso de inconsistencias.
- ◆ Después de actualizar/ampliar el hardware o el software, compruebe a intervalos frecuentes si hay inconsistencias en los contadores de mensajes y registros en origen y en destino, por ejemplo RIS-SDM.

Dificultad o imposibilidad de diagnosticar por la pérdida de mensajes entre el IS (Sistema de información) y el SDM El RIS/HIS conectado no está disponible temporalmente o está desincronizado.

La interfaz (R)IS tendrá que almacenar en búfer y reenviar los mensajes si el (R)IS o el SDM no están disponibles. Use sólo un RIS/HIS/PACS e interfaces que permitan el almacenamiento en búfer y reenvío de mensajes. Si no, podría perder información.

- ◆ Reenvíe los mensajes cuando las interfaces vuelvan a funcionar.
- ◆ No desconecte la sincronización automática.

Pérdida de datos por falta de storage commitment

Las imágenes se pueden eliminar en un puesto de trabajo aunque las imágenes no estuvieran almacenadas en el servidor SDM.

Use siempre SC (storage commitment) en las modalidades.

Dificultad o imposibilidad de diagnosticar por la pérdida de procedimientos antiguos

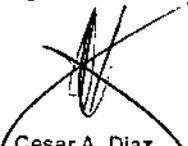
Los objetos almacenados en soportes WORM/MOD/CD, cintas o NAS (almacenamiento acoplado a la red) antiguos no son accesibles para syngo Imaging a través de MCM (Módulo de compatibilidad de migración). Para que syngo Imaging pueda acceder a ellos, los datos deben migrarse a un archivo compatible con MCM, como el archivo MagicStore Long Term Manager.

- ◆ Asegúrese de que los datos antiguos se migren a un archivo compatible con MCM.
- ◆ Para más información, ver "Manual de administración y funcionamiento de sistemas migrados".

Peligro de diagnóstico incorrecto por un mapeo incompleto o incorrecto de la información antigua

Firm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

E.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

Al migrar datos antiguos, MCM (Migration Compatibility Module) puede mapear incorrectamente los objetos de visualización de información con los juegos de imágenes.

♦ Compruebe siempre con mucho cuidado la consistencia de los datos migrados. Si tiene dudas, no use los datos para realizar diagnósticos.

Posible diagnóstico incorrecto o pérdida de datos debida a componentes de software con compatibilidad parcial Al actualizar un sistema, los componentes de software con versiones distintas a la necesaria deben incluirse en la instalación, sobre todo si la actualización es compatible con más de una versión.

♦ Asegúrese de que sólo estén instaladas las versiones pertinentes de los módulos de software o los archivos.

Riesgo de pérdida o manipulación de datos debido a un acceso no autorizado

La conexión de syngo Imaging a Internet supone un riesgo potencial para la seguridad de datos del sistema. La intrusión de virus, software dañino o espía puede provocar la pérdida o inconsistencia de datos.

♦ Instale un programa cortafuegos y de protección antivirus actualizados, y aprobados por Siemens, a las estaciones de trabajo conectadas a Internet. Para recomendaciones, ver "Manual de administración y funcionamiento".

♦ Instale siempre las últimas actualizaciones, filtros y definiciones de virus.

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

Diagnóstico erróneo por problemas de escala

Al instalar o actualizar nuevas modalidades o puestos de trabajo, las imágenes recibidas pueden presentar problemas de escala.

Las imágenes no se visualizan a escala real.

♦ Establezca diagnósticos sólo después de la medición de prueba y de la calibración de los monitores.

Pérdida de datos por un fallo de alimentación

Es posible que el diagnóstico no pueda llevarse a cabo, o que no se haga de forma adecuada, si el servidor o los dispositivos de almacenamiento no se encuentran disponibles a causa de un fallo de alimentación.

♦ Se recomienda que todos los componentes del sistema se conecten a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), a parte del SAI ya suministrado, para evitar la pérdida de datos si se produce una interrupción repentina de la alimentación.

Pérdida de datos por un fallo del hardware

Al producirse un fallo en el hardware, se perderán datos si no se ha establecido hardware de respaldo o un plan de contingencia.

♦ Cuente siempre con mecanismos de copia de seguridad y de restauración adecuados.

♦ Para más información, ver "Manual de administración y funcionamiento".

Pérdida de datos por un fallo del PC de base de datos

Base de datos corrupta por un cierre incorrecto del sistema, un fallo de la alimentación, un fallo de los discos de la base de datos o un fallo del controlador de discos duros.

Farm. Ignacio Oscar Frésca

Director Técnico
Siemens S.A.

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

- ◆ Efectúe siempre una copia de seguridad de la base de datos en un dispositivo externo.
- ◆ Use siempre para la recuperación la base de datos actual y los volcados del registro de transacciones.
- ◆ Utilice un sistema de archivos transaccional para evitar errores en los archivos de sistema y para reducir al mínimo el tiempo de comprobación.
- ◆ Para más información, ver "Manual de administración y funcionamiento de sistemas migrados".

Pérdida de datos al eliminarlos de un dispositivo de almacenamiento temporal

Si el sistema de archivo y transmisión de imágenes (Picture Archiving and Communication System, PACS) se instala sin un sistema de archivo, los datos se perderán al eliminarlos de un dispositivo de almacenamiento temporal.

- ◆ Tenga en cuenta el alto riesgo de pérdida de datos que esto conlleva.
- ◆ Antes de eliminar imágenes no comprimidas de los soportes de almacenamiento temporal, compruebe siempre que cuenta con las imágenes comprimidas.
- ◆ Para más información, ver "Manual de administración y funcionamiento".

Pérdida de datos y daños en el sistema

Los errores en el disco duro y otros problemas de hardware (p. ej., fallo del RAID o del controlador) pueden provocar pérdidas de datos y daños en el sistema.

- ◆ Todos los sistemas syngo Imaging se suministran con un sistema RAID (conjunto redundante de discos independientes).
 - ◆ Si se produce un error del disco duro, se crea un mensaje y se envía a la administración de eventos de syngo Operation Manager Server (OPM). Los datos se marcan como afectados y el mensaje se envía al registro de eventos de OPM, a syngo Data Manager Server (SDM) (a la carpeta ../var/adm/messages) y al Centro de Administración de Siemens (Siemens Management Center, SMC).
- En este caso, llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens.

Pérdida o corrupción de datos y daños en el sistema Desconectar el PC sin antes ejecutar la secuencia de cierre.

El cambio de usuario, cierre de sesión, cambio a modo en espera y desconexión o reinicio del PC sin guardar los datos provoca la pérdida de datos, o puede dañar al software y al hardware.

- ◆ Guarde siempre su trabajo antes de realizar una de las funciones anteriores.
 - ◆ No termine las aplicaciones simplemente desconectando el PC.
- Cierre siempre el PC completamente antes de desconectarlo.

Mantenimiento

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio/Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

Página 10 de 16



Mantenimiento	Permite comprobar el intervalo de mantenimiento. Opciones > Mantenimiento...
	La ventana de Software de servicio le permite a usted o al ingeniero del Servicio Técnico acceder a las opciones de configuración de mantenimiento y servicio (configuración, sintonización, utilidades, copia de seguridad y restablecimiento). También ofrece una página con información sobre el sitio (incluidos los parámetros específicos del sistema).
Servicio local	Opciones > Servicio > Servicio local...
	El diagnóstico remoto permite a un empleado del Servicio Técnico llevar a cabo actividades de mantenimiento (del mismo modo que durante el servicio local) desde una estación de trabajo remota.
Diagnóstico remoto	Opciones > Servicio > Diagnóstico remoto...
	Permite crear una contraseña de servicio para la cuenta "UsuarioServicioLocal" cuando el empleado del Servicio Técnico necesite acceder a la estación de trabajo.
Cuentas de mantenimiento	Opciones > Servicio > Cuentas de mantenimiento...
	El registro de eventos contiene mensajes de las aplicaciones syngo, las sesiones de diagnóstico remoto y el sistema operativo Windows.
Registro de eventos	Opciones > Servicio > Registro de eventos...

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

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

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

N/A

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.

N/A

Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 11 de 16

0 8 8 5



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

No existe acceso de emergencia

Si se produce una situación de emergencia y no existe una cuenta de acceso para tal situación, resultará imposible utilizar el sistema.

- ♦ Asegúrese de que el administrador del sistema establece cuentas de acceso de emergencia para que todos los usuarios puedan acceder al mismo.
- ♦ Asegúrese de que el personal responsable guarde la contraseña y que todos los usuarios tengan acceso a la misma.
- ♦ Informe a los usuarios sobre el uso correcto de la cuenta de acceso de emergencia y de las consecuencias de un uso incorrecto de la misma.

Diagnóstico imposible debido a no disponibilidad del sistema

El diagnóstico no puede realizarse correctamente o a tiempo debido a retrasos de las imágenes o a que el sistema no está disponible. Todos los sistemas técnicos tienen un factor de riesgo. No existen los sistemas infalibles.

- ♦ Desarrolle e implemente planes fiables para emitir informes y distribuir imágenes si se producen fallos.

Primer inicio de sesión

A excepción de cuando utilice el acceso de emergencia, sólo se le permitirá trabajar con syngo Imaging si ha iniciado una sesión con su cuenta de usuario personal.

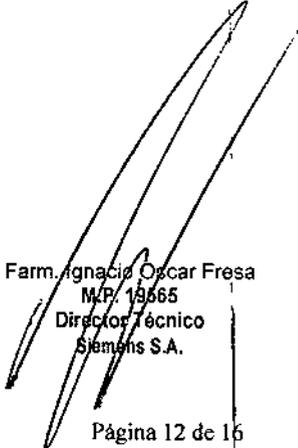
Cualquier suceso que ocurra durante una sesión iniciada con su nombre de usuario será responsabilidad suya. Por tanto, utilice siempre una sesión iniciada con su nombre de usuario y no permita que nadie más conozca su contraseña.

E.



Cesar A. Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

Manual de instrucciones



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 18665
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 12 de 16

Finalización (edición y cierre de datos)



Guardar

Guarda los datos sin cerrar. Use esta función, por ejemplo, para guardar un resultado intermedio. El procedimiento se almacena como se visualiza actualmente.

Paciente > Guardar



Cerrar todo, restablecer paso

Cierra los procedimientos cargados actualmente sin solicitar confirmación.

El estado actual de los procedimientos no cambia. Por lo tanto, todos los cambios realizados durante esta sesión se descartan en todos los procedimientos abiertos, incluso si se ha guardado.

Paciente > Cerrar todo, restablecer paso



Cerrar todo sin guardar

Cierra el procedimiento cargado actualmente sin solicitar confirmación.

El procedimiento se cierra como estaba cuando se abrió. Las modificaciones se descartan, excepto las que se han guardado con Paciente > Guardar.

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.

N/A

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

No existe acceso de emergencia

Si se produce una situación de emergencia y no existe una cuenta de acceso para tal situación, resultará imposible utilizar el sistema.

- ◆ Asegúrese de que el administrador del sistema establece cuentas de acceso de emergencia para que todos los usuarios puedan acceder al mismo.
- ◆ Asegúrese de que el personal responsable guarde la contraseña y que todos los usuarios tengan acceso a la misma.
- ◆ Informe a los usuarios sobre el uso correcto de la cuenta de acceso de emergencia y de las consecuencias de un uso incorrecto de la misma

E.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

Paro y reinicio (aplicaciones: sólo para syngo Studio Advanced)



Se puede acceder a las siguientes funciones desde el menú Aplicaciones del monitor que muestra las tarjetas de tareas de las aplicaciones de postprocesamiento y Exposición.

**Detener Studio/
Iniciar Studio** Detiene/reinicia la aplicación Studio.
Aplicaciones > Detener Studio o bien Aplicaciones > Iniciar Studio

**Detener 3D/
Iniciar 3D** Para/reinicia la aplicación 3D.
Aplicaciones > Detener 3D o bien Aplicaciones > Iniciar 3D

**Detener Colon/
Iniciar Colon** Para/reinicia la aplicación syngo Colonography.
Aplicaciones > Detener Colon o bien Aplicaciones > Colon

**Detener TrueD/
Iniciar TrueD** Para/reinicia la aplicación syngo Colonography.
Aplicaciones > Detener TrueD o bien Aplicaciones > TrueD

Escritorio Solo para usuarios autorizados.
Permite cambiar al inicio de sesión del sistema operativo Windows (en lugar del inicio de sesión de syngo). Esto terminará la sesión: se cerrarán los datos de paciente y finalizarán todas las aplicaciones syngo.
Se puede utilizar esta función para acceder a un escritorio de Windows "normal" sin iniciar el paquete de aplicaciones médicas (para realizar cambios en la configuración del sistema, por ejemplo).
Aplicaciones > Escritorio

Salir Cómo salir de syngo Studio Standard.
Sale de syngo Studio Standard.
Se informará de cualquier cambio que aún no se haya guardado.
Paciente > Salir

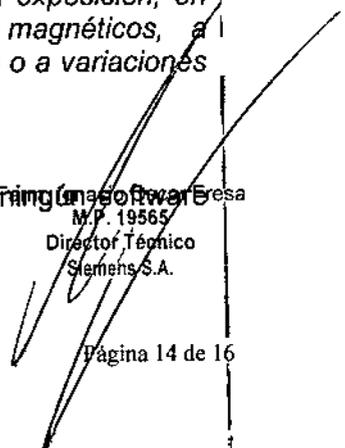
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Instalación del software

A fin de asegurar la integridad del sistema, no debe instalarse en él ningún software aparte del suministrado por Siemens Medical Solutions.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.

Manual de instrucciones


Francisco Javier
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 14 de 16



Descargas estáticas

En condiciones normales, la unidad es resistente a las descargas electrostáticas (según IEC 60 601-1-2). Para más información, ver Manual del propietario del sistema, capítulo Normas y disposiciones legales.

En situaciones extremas, no se puede descartar que se produzcan fallos. Sin embargo, esto no producirá un estado operativo peligroso para el paciente o el usuario.

Algunos equipos, como los monitores, podrían verse perturbados por campos magnéticos (por ejemplo, la unidad de RM). Hasta cierto punto también pueden interferir con unidades de ECG y EEG. Ver Manual del propietario del sistema.

Riesgo de descarga eléctrica

Los componentes internos del sistema transmiten tensión mientras el sistema esté conectado a la red eléctrica.

☐ PRECAUCIÓN

¡El sistema trabaja con tensión de línea!

Descarga eléctrica.

- ◆ No abra nunca los componentes del sistema.
- ◆ Confíe todas las reparaciones al Servicio Técnico de Siemens.
- ◆ Asegúrese de que ningún objeto (por ejemplo, collares, clips, etc.) ni líquido penetre en el sistema (riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito).

Precaución con líquidos y alimentos

No deben consumirse comidas ni bebidas en los alrededores de la consola, ni situarlas sobre ella.

Debe tener cuidado con líquidos y comida, en particular cerca de la consola (teclado, caja de control). Pueden introducirse en el equipo y producir fallos.

☐ PRECAUCIÓN

¡Fluidos en el teclado o en la caja de control!

Radiación no deseada.

- ◆ Mantenga los líquidos (por ejemplo, café) y alimentos lejos del equipo.

Aberturas de ventilación

Las rejillas de ventilación bloqueadas pueden dañar el equipo y originar la pérdida de datos (PC).

- ◆ Asegúrese de que las aberturas de ventilación del equipo no estén cubiertas, por ejemplo, por ropa.

Incendio

En caso de incendio, debe saber utilizar los extintores y dónde se encuentran las vías de escape.

Se recomienda usar extintores de CO₂.

Seguridad

¡Incendio en el sistema o en sus proximidades!

Posibles lesiones al paciente y al personal, y daños a la propiedad. Riesgo de envenenamiento por los gases originados por la combustión de los plásticos.

- ◆ Desconecte el sistema de adquisición en caso de incendio.
- ◆ Asegúrese de que usted y el paciente saben dónde están las salidas.
- ◆ Asegúrese de que sabe dónde están localizados los extintores de incendios y familiarícese con su uso.

Conectar y desconectar

El cierre inadecuado puede dañar el equipo y originar la pérdida de datos (en el PC).

- ◆ Conecte y desconecte la unidad siempre de la manera recomendada.

Farm. Ignacio Oscar Fresca
Director Técnico
Siemens S.A.

Cesar A. Diez
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens S.A.



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
N/A

3.14. Eliminación

Eliminación del sistema

- ◆ los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse con la debida atención y cumpliendo la legislación vigente.
- ◆ Para más detalles, póngase en contacto con el Servicio Técnico o con la oficina regional de Siemens.

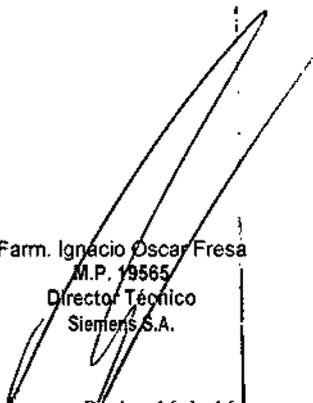
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
N/A

E


Cesar A. Díaz
DNI 12.290.182
Apoderado
Siemens S.A.

Manual de instrucciones


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 16 de 16