



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 8 3 5**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001723-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7835

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FUJIFILM, nombre descriptivo Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes y nombre técnico Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-265, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 8 3 5**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001723-17-9

DISPOSICIÓN N°

sao

7 8 3 5


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

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo Nº 1073.

7835

Información de los Rótulos

17 JUL 2017

Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	
SN XXXX	
Marca: FUJIFILM. Modelo: AMULET Bellus II (MIS-1000) Autorizado por la ANMAT PM 1073-265.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	  
Fabricado por: FUJIFILM Corporation. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

E

71938

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

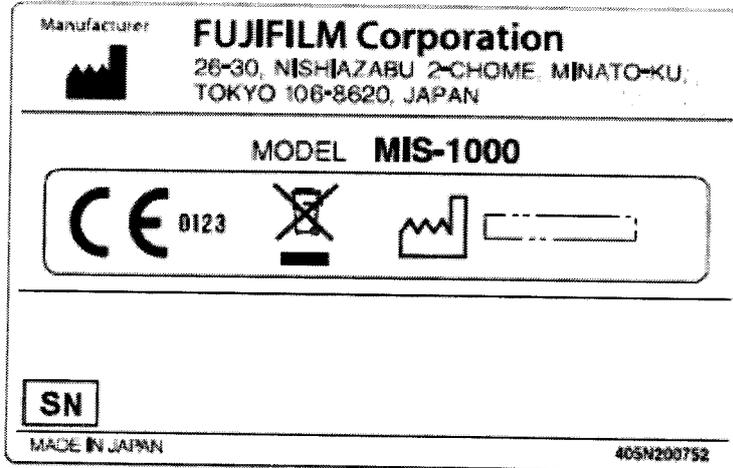


Figura 2.a: Rótulo de identificación para producto Sistema (provisto por el fabricante).

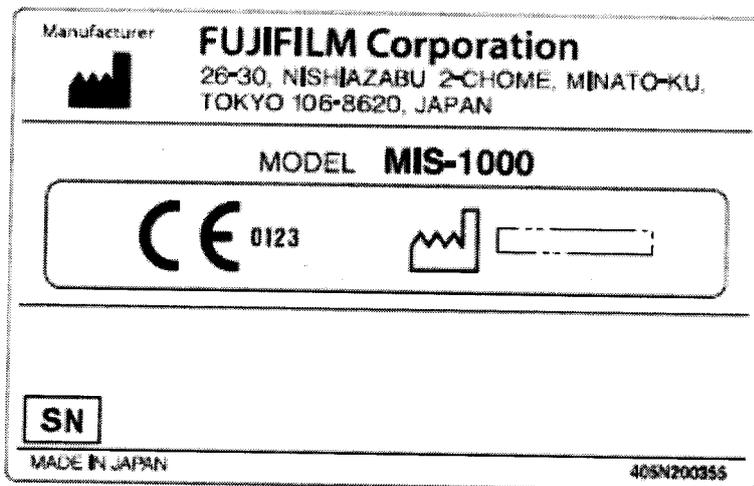


Figura 2.b: Rótulo de identificación para producto Software (provisto por el fabricante).

E



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



7835

 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes.
Marca: FUJIFILM.
Modelos: AMULET Bellus II (MIS-1000).

Responsable Técnico de GRIENSU S.A. legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-265"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

F

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este producto es un software y hardware asociado para imágenes médicas destinado a proporcionar a profesionales de imagen médica capacitados, incluyendo médicos y radiólogos, herramientas que les ayuden en la lectura, interpretación y presentación de informes. Este producto admite imágenes médicas compatibles con DICOM adquiridas de una variedad de dispositivos de imagen incluyendo, MG, CT, PT, MR, CR, DX y US. También proporciona visualización general 2D / 3D y procesamiento general de imágenes, medidas, anotaciones, informes, impresión, almacenamiento y herramientas generales de administración de imágenes, entre otros.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se usa en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

A continuación se describen los requisitos del sistema para poder instalar y utilizar una Estación de diagnóstico Bellus II.

1. Software

- Microsoft Windows 10 Pro versión 1511, 64-bit, Versión en Inglés
- Microsoft Windows 7 Professional SP1, 64-bit, Versión en Inglés (Sólo cuando se reutiliza el hardware de Bellus)

2. Hardware

Equipamiento asociado: Estación de trabajo HP Z440 con NVIDIA Quadro K2200.

CPU	CPU con 4 o más núcleos (frecuencia de reloj: 3.6 GHz o superior)
Memoria	32 GB o mas
Disco duro	Utilizar los siguientes 3 discos duros: Sistema 1. Unidas: 1 disco duro de 160 GB o más.

E

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

	2. Unidades de datos: 2 discos duros de 1 TB o más (configuración RAID 0)
Unidad óptica	DVD súper multidrive
Controlador del disco duro	Controlador RAID que admite RAID 0 y SATA 2.0 o superior (PCIe x 4)
Tarjeta gráfica	Tarjeta gráfica NVIDIA Salida con resolución de 1280 × 1024 o superior × 1 Salida con resolución de 2560 × 2048 o superior × 2
Tarjeta de interfaz de red (NIC)	NIC estándar compatible con 100BASE-T o superior
Monitor	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor de color estándar (1) <ul style="list-style-type: none"> - Resolución de 1280 × 1024 píxeles o superior • Monitor de alta resolución (2) <ul style="list-style-type: none"> - Especificaciones recomendadas: resolución de 2048 × 2560 píxeles o mayor - Operación mínima: resolución de 2048 × 1538 píxeles o superior

El dispositivo soporta Shuttle Pro v2 de Contour Design como controlador dedicado.

NOTA: Se requiere una clave de licencia para el equipo donde se instalará el software. Por lo tanto, el usuario deberá pedir al distribuidor que le envíe una clave de licencia cuando utilice su propio hardware.

NOTA: Se recomienda el uso de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) como contramedida ante una posible falla en el suministro eléctrico. Si hay puntos poco claros durante la instalación, ponerse en contacto con un técnico de servicio.

Configuración del equipo

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

1. Instalación de la tarjeta gráfica

Instalar la tarjeta gráfica comprada, en el ordenador, siguiendo las instrucciones suministradas con la tarjeta. Cuando se utilice la Estación de trabajo HP Z440 con la configuración NVIDIA Cuadro K2200, seguir el procedimiento que se describe a continuación.

- a) Retirar la cubierta del PC.
- b) Retirar los soportes del porta brocas para la apertura de la ranura para tarjetas de la ranura de tarjeta PCIe × 16.
- c) De las ranuras para tarjetas PCIe × 16, insertar la tarjeta gráfica en la ranura superior cuando el PC esté en posición vertical.
- d) Fijar la cubierta al PC.

2. Conexión de periféricos

Conectar el teclado y el ratón siguiendo las instrucciones suministradas con el ordenador y la pantalla. El procedimiento de conexión típico para la estación de trabajo HP Z440 es el siguiente:

- Teclado: conectar al puerto USB inferior izquierdo en la parte posterior del ordenador.
- Ratón: conectar al puerto USB superior izquierdo en la parte posterior del ordenador.
- Primer monitor (monitor de uso general de 17 pulgadas o similar): conectar al puerto DVI de la tarjeta Cuadro K2200.
- Cable de alimentación: conectar al conector de la fuente de alimentación.

3. Conexión del Shuttle Pro v2 (opcional)

Conectar el cable USB del Shuttle Pro 2 al puerto USB situado en el centro de la fila inferior de puertos USB en la parte posterior del ordenador.

Configuración del sistema RAID e instalación del sistema operativo

Dado que Bellus II realiza una lectura de datos de Imagen a alta velocidad, se recomienda la creación de bandas RAID 0 para la configuración de la unidad de datos. Establecer la configuración RAID 0 para unidades de datos siguiendo las instrucciones suministradas con el ordenador.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

El siguiente ejemplo explica el procedimiento para configurar el RAID 0 e instalar Windows 10 en una estación de trabajo HP Z440. Para el procedimiento actual, consultar el manual de instrucciones del hardware que se va a utilizar.

1. Actualización del BIOS (Sistema básico de entrada y salida)

Actualizar el BIOS a la versión más reciente. Se recomienda especialmente actualizar el BIOS que no admite UEFI a un BIOS que lo admita.

2. Configuración del RAID

Al inicio de la pantalla justo después de encender la alimentación del PC, presionar CTRL + I, y luego configurar los siguientes ajustes en la pantalla de configuración RAID. Desde el "MENÚ PRINCIPAL", seleccionar "Crear volumen RAID", y luego presionar la tecla ENTER. Utilizar el siguiente procedimiento para configurar los elementos.

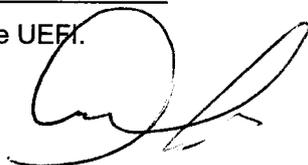
Nombre	Con la configuración predeterminada (Volumen 0), presionar la tecla ENTER.
Nivel de RAID	Con la configuración predeterminada (RAID0 (Banda)), presionar la tecla ENTER.
Discos	Elegir "Seleccionar discos" y, a continuación, presionar la tecla ENTRAR.
Seleccionar los discos	Utilizar la tecla ESPACIO para seleccionar los dos discos duros para RAID y, a continuación, presionar la tecla ENTRAR.
Tamaño de banda	Con la configuración predeterminada (128 KB), presionar la tecla ENTER.
Capacidad	Con la configuración predeterminada (Valor máximo), presionar la tecla ENTER.

Seleccionar "Crear Volumen". Presionar la tecla ENTER.

Aparece un cuadro de diálogo que muestra "¿Está seguro de que desea crear este volumen? (S / N)". Presionar la tecla S. En "Menú", seleccionar "Salir", y luego presionar la tecla ENTER. Aparece un cuadro de diálogo que muestra "¿Está seguro de que desea salir? (S / N)". Presionar la tecla S.

3. Configuración del BIOS

Activación de UEFI.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

NOTA: La configuración de RAID puede ser imposible. Por lo tanto, habilitar el UEFI después de la configuración de RAID.

Instalar Windows 10 en el modo UEFI para que el sistema operativo arranque más rápido. En el caso de la estación de trabajo HP Z440, en la pantalla de inicio justo después de encender la fuente de alimentación del PC, pulsar la tecla F10 para abrir la pantalla de configuración del BIOS y luego configurar los siguientes ajustes.

Menú	Item
[Avanzado] - [Configuración de arranque seguro] - [Configurar Soporte legal y arranque seguro]	Soporte legal: Inhabilitar Arranque seguro: Habilitar

Después de configurar los ajustes, seleccionar "Principal", y luego "Guardar Cambios y Salir". En el cuadro de diálogo, guardar la configuración seleccionando "Sí".

4. Instalación del Sistema Operativo

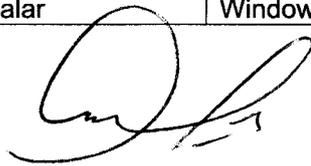
Insertar el DVD de la versión en inglés de Windows 10 Pro de 64 bits en la unidad de DVD y, a continuación, ejecutarlo desde la unidad de DVD.

En el caso de la estación de trabajo HP Z440, en la pantalla que aparece justo después de encender el Ordenador, presionar la tecla F10 para mostrar el Menú de Arranque. Elegir "UEFI - hp DVDRAM XXXXX" y arrancar desde "Sistema Operativo DVD Windows 10 Pro". Aparece un mensaje que muestra "Presione cualquier tecla para arrancar desde CD o DVD". Si se pulsa cualquier tecla, se inicia el programa de instalación de Windows 10.

Consultar lo siguiente durante la instalación de Windows 10.

NOTA: El siguiente es un ejemplo y puede variar dependiendo de las versiones y / o tipos de OEM. Seguir la pantalla real. Realizar el siguiente procedimiento con el cable LAN desconectado.

Pantalla	Configuración
Idioma	Idioma para instalar: Elegir el idioma con el que desea trabajar. Formato de tiempo y moneda: El usuario debe elegir la región en la cual está realizando la instalación. . Teclado o método de entrada: US (Combina con el teclado).
Seleccionar el sistema operativo que se desea instalar	Esta pantalla no aparece en el caso de un PC con Windows 10 preinstalado.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTINS
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

	Al instalar Windows 10 estándar, ingresar la clave del producto aquí.
Términos de la licencia	Marcar "Acepto los términos de la licencia".
¿Qué tipo de instalación desea?	Seleccionar "Personalizado: Instalar sólo Windows (avanzado)".
¿Dónde se desea instalar Windows?	Eliminar todas las líneas de Partición de la Unidad 0 Eliminar todas las líneas de Partición de la Unidad 1 Seleccionar "Unidad 0 espacio no asignado" y hacer clic en "Nuevo". Hacer clic en "Aplicar" con el valor máximo predeterminado que aparece en "Tamaño". Hacer clic en "Aceptar" cuando aparezca "Para asegurarse de que todas las funciones de Windows funcionen correctamente, Windows podría crear particiones adicionales para archivos de sistema". Se crea una partición en la Unidad 0. Seleccionar el elemento correspondiente a la capacidad máxima y hacer clic en "Siguiente".
Ponerse rápido	Hacer clic en "Personalizar configuración" en la parte inferior izquierda de la pantalla.
Personalizar la configuración	Seleccionar DESACTIVAR para 4 elementos de "Personalización" y 1 elemento de "Ubicación" y hacer clic en "Siguiente". Seleccionar DESACTIVAR para 4 ítems de "Conectividad e informes de errores" y hacer clic en "Siguiente". Seleccionar DESACTIVAR para 3 elementos de "Navegador, protección y actualización" y hacer clic en "Siguiente".
Crear una cuenta para este PC	¿Quién va a usar esta PC? Nombre de usuario: Introducir el nombre de cuenta del administrador. (Ej.: SysAdmin) Asegurarlo. Introducir contraseña: Introducir una contraseña. (Ej.: fcr-iip) Volver a introducir la contraseña: introducir nuevamente la misma contraseña (Ej.: fcr-iip). Sugerencia de contraseña: introducir una sugerencia de contraseña. (Ejemplo: Predeterminado).

A continuación, aparece "Preparando todo para que esté listo para Usted" y otros mensajes en el área azul durante la configuración. Poco tiempo después, aparece el escritorio.

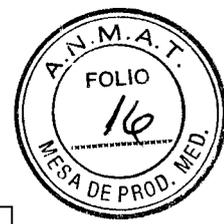


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7835



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

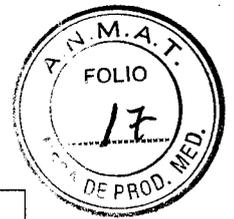
5. Configuración de controladores

Pantalla	Configuración
Hacer clic con el botón derecho en el botón de Windows: -[Panel de control] -[Sistema y seguridad] -[Herramientas administrativas] -[Gestión informática] -[Gestión de discos]	Aparecerá el cuadro de diálogo "Inicializar disco". Seleccionar "GPT" y, a continuación, hacer clic en "Aceptar" (omitir este paso si el cuadro de diálogo no aparece).
Hacer clic con el botón derecho en el botón de Windows: -[Panel de control] -[Sistema y seguridad] -[Herramientas administrativas] -[Gestión informática] -[Gestión de discos] -[CD-ROM 0]	Hacer clic con el botón derecho en "CD-ROM 0" y luego seleccionar "Cambiar letra de unidad y rutas" en el menú. Hacer clic en el botón "Cambiar". Aparecerá un cuadro de diálogo. Seleccionar "Asignar la siguiente letra de la unidad", elegir la unidad "E" y, a continuación, hacer clic en "Aceptar". Aparece un cuadro de diálogo que muestra "Es posible que algunos programas que dependen de letras de unidad no se ejecuten correctamente. ¿Desea continuar? Hacer clic en "Sí".
Hacer clic con el botón derecho en el botón de Windows: -[Panel de control] -[Sistema y seguridad] -[Herramientas administrativas] -[Gestión informática] -[Gestión de discos] -[Disco 1] -[Sin asignar]	Hacer clic con el botón derecho en el área "Sin asignar". En el menú, seleccionar "Nuevo Volumen simple", y luego crear un nuevo volumen simple utilizando los siguientes ajustes. Tamaño del volumen simple en MB: Espacio máximo en el disco (valor predeterminado) Letra de la unidad: D Sistema de archivos: NTFS Tamaño de la unidad de asignación: predeterminado Etiqueta del volumen: Volumen Realizar un formateo rápido: Seleccionar casilla de

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7835



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

verificación

6. Instalación del controlador del dispositivo en el equipo

Instalar todos los controladores necesarios siguiendo las instrucciones del fabricante de la computadora.

Referencia: La operación de Bellus II se ha confirmado en la estación de trabajo HP Z440 con NVIDIA Quadro K2200 con los siguientes controladores para Windows 10.

Nombre del controlador	Versión
Controlador Chipset Intel® para Microsoft Windows	10.1.2.10 Rev.C
Controlador NVIDIA Quadro Professional	361.91 Rev.A
Empresa de Tecnología de almacenamiento rápido Intel	4.3.0.1198 Rev.A
Controladores de Conexiones de Red Intel Versión 20.2	R20.4_377786 Rev.A
Controlador de audio Realtek para Windows 7 / 8.1 / 10	6.0.1.7548 Rev.A
Software de gestión de motores de Intel V11.0	11.0.0.1158 Rev.A

7. Instalación y configuración del controlador del dispositivo Shuttle Pro v2 (Opcional)

- Insertar el CD de instalación de Bellus II en la unidad de disco óptico.
- Iniciar el explorador y ejecutar el siguiente comando.

<Unidad>:\ ShuttlePro V2 Driver and Setting\ cdi_shuttle_win.exe

Sustituir <unidad> en el comando anterior por la letra de la unidad de disco óptica en la que haya insertado el disco de instalación de Bellus II.

- Hacer clic en "Siguiente [Next]" en la pantalla "Configuración de Contorno Shuttle [Contour Shuttle setup]" que aparece.
- Hacer clic en la casilla de verificación "Sí, estoy de acuerdo..." en la pantalla "Contrato de licencia" que aparece y hacer clic en "Siguiente".
- En la pantalla "Carpeta de destino" que aparece, dejar todas las configuraciones a sus valores predeterminados y hacer clic en "Siguiente".
- Hacer clic en "Siguiente" en la pantalla "Listo para instalar el programa [Ready to Install the Program]" que aparece.
- Activar la casilla de verificación "Abrir el panel de control de contorno [Open the Contour Control Panel]" en la pantalla "Instalación completa [Installation Complete]" que aparece y hacer clic en "Finalizado [Finished]"
- Aparece la pantalla de ajustes.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

2035

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

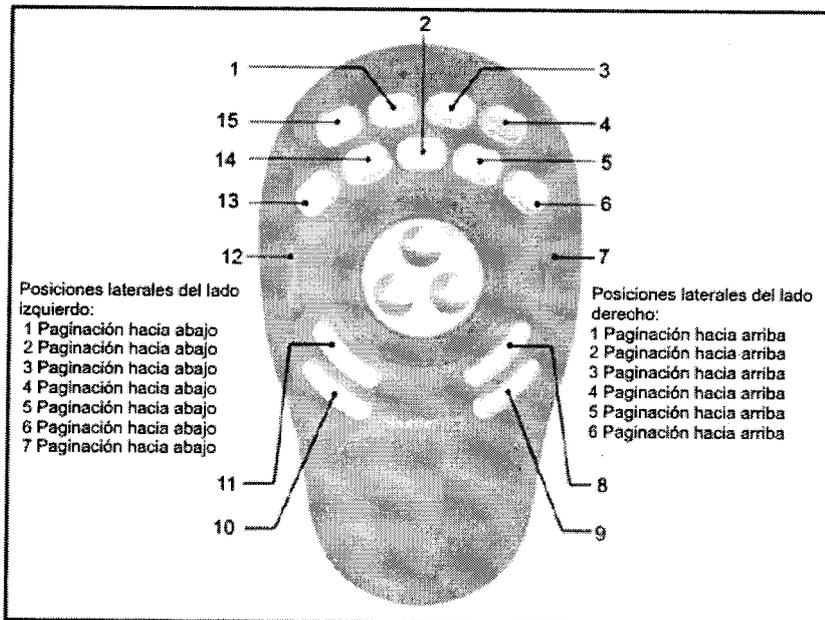
- i) Hacer clic en el botón "Opciones [Options]" de la pestaña "ShuttlePRO v2" y hacer clic en "Configuración de importación [Import Settings]".
- j) Especificar el archivo de configuraciones y hacer clic en el botón "Abrir".

<Unidad>:\ ShuttlePro V2 Driver and Setting\ shuttle_prov2_mammo_setting.pref

Sustituir <unidad> en el comando anterior por la letra de la unidad de disco óptico en la que haya insertado el disco de instalación de Bellus II.

- k) Comprobar que se ha agregado "Viewer.exe" a "Configuración de la aplicación [Application setting]" y, a continuación, hacer clic en "Cerrar [Close]".

l) Las teclas se han asignado de la siguiente manera.



N°	Nombre y Función	Atajo
1.	Ajuste del objeto: Zoom para el objeto	Tecla O
2.	Preset 3: Se puede programar	Tecla número 3
3.	Comparar con anteriores: Comparación con la imagen anterior de la misma vista	Alt + Tecla C
4.	1- arriba: permite ir una imagen hacia arriba	Tecla U
5.	Preset 4: Se puede programar	Tecla número 4
6.	Nivel de ventana inicial: Nivel de ventana predeterminado	Tecla .
7.	Próximo estudio: Permite ir al siguiente estudio.	Alt + Tecla N

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

[Handwritten signature]

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

71835



 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

8.	Continuar con la siguiente vista: se concentra en la segunda vista	Tecla Y
9.	Siguiente paso del protocolo: pasa al siguiente protocolo de Lectura	Tecla N
10.	Anterior paso del protocolo: pasa al anterior protocolo de Lectura	Tecla B
11.	Botón	-
12.	Búsqueda de resultados negativos: Detecta que no haya errores (informe)	Alt + Tecla F
13.	Preset 1: Se puede programar	Tecla número 1
14.	Preset 2: Se puede programar	Tecla número 2
15.	Vista del cuadrante	Tecla Q
	Jog Izquierdo	Tecla ,
	Jog Derecho	Tecla .
	Shuttle en Izquierdo 1-7: Paginación hacia abajo.	Rueda del ratón hacia arriba
	Shuttle en Derecho 1-7: Paginación hacia arriba.	Rueda del ratón hacia abajo

8. Instalación de .NET Framework 3.5

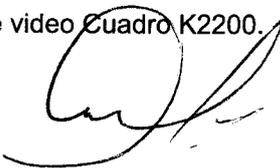
- Insertar el soporte de instalación de Windows en la unidad.
- Ejecutar el siguiente comando en un símbolo del sistema elevado.

```
Dism /online /enable-feature /featurename:NetFx3 /All /Source:<unidad>:\sources\sxs /LimitAccess
```

NOTA: Para abrir un Símbolo del Sistema elevado, en el menú de inicio seleccionar "Todas las Aplicaciones" → "Sistema Windows" y haciendo clic con el botón derecho sobre "Símbolo del Sistema", seleccionar "Mas" y luego hacer clic en "Ejecutar como administrador".

9. Conexión de los monitores

- Apagar el PC.
- Conectar el segundo monitor a la izquierda del DisplayPort (lado de la cubierta de la Unidad del PC) y conectar el 3er monitor a la derecha del DisplayPort de la tarjeta de video Cuadro K2200.


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

c) Encender el PC.

10. Configuración de los monitores

Configurar correctamente la resolución de los monitores. A continuación se muestra el procedimiento para configurar los monitores NVIDIA K2200 y 5MP.

- a) Hacer clic con el botón derecho en el escritorio para mostrar un menú y, a continuación, seleccionar "Panel de control NVIDIA" en ese menú.
- b) Seleccionar "Pantalla" → "Cambiar resolución".
- c) Ajustar la "Resolución" a "1280 x 1024", "Frecuencia de actualización" a "60 Hz" y "Profundidad de color de escritorio" a "Máximo (32 bits)" para la primera pantalla (principal).
- d) Hacer clic en "Aplicar".
- e) Hacer clic en "Sí" para el mensaje de confirmación que dice "Aplicar cambios".
- f) Ajustar la "Resolución" a "2048 x 2560", "Velocidad de actualización" a "50 Hz" y "Profundidad de color de escritorio" a "Máximo (32 bits)" para la segunda y tercera pantalla.
- g) Hacer clic en "Aplicar".
- h) Hacer clic en "Sí" para el mensaje de confirmación que dice "Aplicar cambios".
- i) Hacer clic en "Configurar varias pantallas" en "Pantalla".
- j) Arrastrar y soltar las pantallas desde la derecha en el siguiente orden: la primera, la segunda y la tercera, y alinear la parte inferior de las pantallas.
- k) Hacer clic en "Aplicar".
- l) Hacer clic en "Sí" para el mensaje de confirmación que dice "Aplicar cambios".

11. Configuración de las opciones de la fuente de alimentación

Pantalla	Ajustes
Hacer clic con el botón derecho en el botón de Windows -[Panel de control] -[Sistema y seguridad] -[Opciones de Potencia]	1) Expandir la sección "Mostrar planes adicionales". 2) Seleccionar "Alto rendimiento".
Hacer clic con el botón derecho en el botón de Windows	[Disco duro] - [Apagar el disco duro después] - [Configuración]: Nunca

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

<ul style="list-style-type: none"> -[Panel de control] -[Sistema y seguridad] -[Opciones de potencia] -[Alto rendimiento] - [Cambiar la configuración del plan] - [Cambiar la configuración de potencia avanzada] 	<p>[Pantalla] - [Apagar la pantalla después] - [Configuración]: 20 minutos</p> <p>[Configuración USB] - [Configuración de suspensión selectiva USB] -</p> <p>[Configuración]: Desactivado</p> <p>Hacer clic en "Aceptar".</p>
---	---

Instalación del Software Bellus II

A continuación se explica cómo instalar el software Bellus II, en caso de ser necesario.

- a. Si aparece el mensaje "¿Desea permitir que el siguiente programa realice cambios en este equipo?", Hacer clic en "Sí".
- b. Si aparece el mensaje "¿Desea ejecutar este archivo?", Hacer clic en "Ejecutar".
- c. Si aparece el mensaje "¿Desea continuar?", Hacer clic en "Sí".

1. Instalación del software Bellus II

- a. Hacer doble clic en el archivo "MISSetupAll.exe" en el CD del Software Bellus II.
- b. Si aparece el mensaje "Advertencia de seguridad [Security Warning]", hacer clic en "Ejecutar [Run]".
- c. Hacer clic en "Instalar [Install]" en la pantalla del instalador.
- d. Hacer clic en "Siguiente [Next]" con la carpeta predeterminada seleccionada en la ubicación de instalación.
 - * Especificar una carpeta si se desea cambiar la ubicación de instalación.
- e. Hacer clic en "Siguiente [Next]" con la carpeta predeterminada seleccionada en la ubicación de almacenamiento de datos.
 - * Especificar una carpeta si se desea cambiar la ubicación de almacenamiento de datos.
- f. Hacer clic en "Siguiente [Next]" en la ventana de confirmación de la instalación.
- g. Aparece una pantalla que muestra "Instalación finalizada con éxito". Hacer clic en "Cerrar".
- h. Extraer el soporte de la unidad de disco óptico.

E.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

- i. Cerrar sesión desde el escritorio de Windows e iniciar sesión con la cuenta de SysAdmin. La contraseña predeterminada para la cuenta SysAdmin creada por el instalador es "fcr-iip".
- j. La aplicación Worklist se inicia automáticamente al iniciar sesión en el escritorio de Windows. Cerrar la aplicación.

2. Activación de la licencia

- a. Iniciar LicenceManager (Administrador de Licencias) desde el menú Inicio.
- b. Hacer clic en el botón "Activación" para mostrar la pantalla "Activación de licencia".
- c. Hacer clic en el botón "Guardar", seleccionar una carpeta de almacenamiento en una unidad USB u otro medio y hacer clic en "Aceptar". El Administrador de Licencias se cierra después de que el archivo de identificación del dispositivo se ha guardado correctamente. El archivo de identificación del dispositivo (xxxxxxxxxxxxx.uid) se envía a la persona a cargo de la emisión de la licencia en la empresa distribuidora para solicitar una clave de licencia.
- d. Después de recibir la clave de licencia del distribuidor, copiar el archivo de la clave de licencia (xxxxxxxxxxxxx.key) en una unidad USB e insertar esta unidad USB en el puerto USB de la estación de trabajo. Si se introduce por error la clave de licencia para una estación de trabajo diferente, se mostrara el siguiente mensaje en pantalla "No se puede encontrar el archivo especificado".
- e. Iniciar LicenceManager en el menú Inicio, hacer clic en el botón [...] de la pantalla "Activación de licencia", seleccionar la carpeta donde está guardado el archivo de clave de licencia en la unidad USB y luego hacer clic en el botón "Activar".
- f. Es necesario reiniciar la función del servidor después de que la licencia se ha activado con éxito. El servicio del servidor DICOM debe reiniciarse también cuando no se configure la conexión DICOM como se muestra a continuación.

3. Configuración de la red

NOTA: Conectar el dispositivo a una LAN (Red de Area Local) para configurar los siguientes ajustes. Para utilizar el dispositivo en una configuración independiente, comprobar que se ha iniciado sesión en el escritorio después de la instalación y antes de conectar el dispositivo a la red. Si se inicia sesión en el escritorio por primera vez después

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

de la instalación con el dispositivo conectado a la red, el dispositivo puede conectarse a otro dispositivo Bellus II en la LAN para formar una configuración cliente-servidor. Si el dispositivo se conecta equivocadamente con la función de servidor de otra estación de trabajo Bellus II, el usuario puede volver a la configuración independiente seleccionando "Comunicación" en la pantalla "Configuración" de la bandeja de tareas y estableciendo el nombre de su computadora en "Nombre del servidor".

Pantalla	Ajustes
Hacer clic con el botón derecho en el botón de Windows -[Panel de control] -[Redes e Internet] -[Redes y Recursos compartidos] -[Cambiar la configuración del adaptador]	1) Hacer clic con el botón derecho en "Ethernet 0" y, a continuación, hacer clic en "Propiedades". 2) Hacer clic en "Protocolo de Internet Versión 4 (TCP / IPv4)". 3) Hacer clic en el botón "Propiedades" y, a continuación, configurar una dirección IP estática de la siguiente manera. Adquirir los valores de configuración del administrador de red. - Dirección IP: www.xxx.yyy.zzz - Máscara de subred: aaa.bbb.ccc.ddd - Puerta de enlace predeterminada: eee.fff.ggg.hhh (o dejar en blanco (sin entrada)) 4) Hacer clic en "Aceptar". 5) Hacer clic en "Configurar ...". 6) Hacer clic en la pestaña "Administración de energía". 7) Desactivar la casilla "Permitir que este dispositivo active la computadora". 8) Desactivar la casilla "Permitir que el equipo apague este dispositivo para ahorrar energía". 9) Hacer clic en "Aceptar".

4. Creación de una cuenta de administrador de Bellus II

La cuenta de administrador SysAdmin estándar por defecto para Bellus II es creada por el instalador o al instalar el sistema operativo. Para acceder a la pantalla de configuración del sistema Bellus II, debe agregarse una cuenta al grupo ServiceAdmin en Windows. El instalador agrega automáticamente la cuenta SysAdmin al grupo

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

ServiceAdmin. Las otras cuentas de administrador deben agregarse al grupo ServiceAdmin mediante la función de administración de cuentas de usuario de Windows.

5. Creación de una cuenta de usuario de Bellus II

Las cuentas de Bellus II se utilizan en común con las cuentas de Windows. Utilizar la función de administración de usuarios de Windows para crear cuentas de Windows que serán utilizadas por los usuarios de Bellus II.

6. Configuración de la conexión DICOM

El dispositivo puede configurarse para conectarse a equipos de estudio compatibles con estándares DICOM y PACS.

- a. Iniciar sesión en Windows del ordenador utilizando una cuenta de Bellus II con privilegios de administrador y hacer doble clic en el acceso directo llamado "Configuración del servidor DICOM" que se encuentra en el escritorio.
- b. En el menú, seleccionar "Menú de servicio [Service Menu]" -> "Ajuste de servicio DICOM [DICOM Service Setting]" → "Ajuste de AE externo [External AE Setting]".
- c. Hacer clic en el botón "Agregar [Add]".
- d. Introducir los siguientes ajustes.

Nombre a mostrar	Cualquier nombre que se mostrará en Bellus II
Título AE	El título AE del dispositivo conectado
Nombre de Host	La dirección IP del dispositivo conectado
Puerto	El puerto de comunicación del dispositivo conectado

- e. Encender el servicio DICOM de esta Estación de Trabajo (el servidor) utilizado por el dispositivo conectado (este AE) y el servicio DICOM del dispositivo conectado (este AE) utilizado por esta Estación de Trabajo (el servidor).
- f. Desplazar la pantalla y hacer clic en el botón "Guardar [Save]".
- g. Seleccionar "Menú del Administrador [Administrator Menu]" -> "Mantenimiento [Maintenance]" -> "Gestión de servicios [Service Management]" en el menú de la izquierda.
- h. Hacer clic en el botón "Reiniciar servicio [Restart Service]".
- i. Hacer clic en el botón "Cerrar sesión" en la parte superior derecha de la pantalla.

Mantenimiento

Iniciar Inspección

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

• **Verificación de la copia de seguridad**

1. Iniciar la sesión en Windows, iniciar "Visor de eventos" y, a continuación, asegurarse de que no aparecen los identificadores de eventos y los mensajes siguientes.

Seleccionar [Visor de eventos] en el [Botón Windows] - [Todas las aplicaciones] - [Herramientas Administrativas de Windows]. Se iniciará "Visor de eventos", Seleccionar [Aplicación] para [Registros de Windows] y asegurarse de que no ocurre lo siguiente:

Nivel: Error

Fuente: MIS Backup

2. Cuando se han emitido los mensajes mencionados anteriormente, es posible que la copia de seguridad no se haya guardado normalmente. Comprobar el área donde se guarda el archivo de copia de seguridad y, a continuación, asegurarse de que la copia de seguridad se ha guardado.

Hacer doble clic en el evento para mostrar la pantalla EventProperty y verificar los detalles. Consultar el mensaje ExitCode y los mensajes de error para realizar las mediciones.

La siguiente es la lista de ExitCode:

ExitCode	Contenido de Error	Items de Confirmación
1	La carpeta de destino de copia de seguridad (<i>parámetros del programador de tareas</i>) no existe. Por favor confirmar.	Asegurarse de que la carpeta de copia de seguridad existe.
2	MongoDB no fue encontrado. Por favor, asegurarse de haberlo instalado.	Asegurarse de que el MongoDB 3.0 ha sido instalado.
3	La exportación de MongoDB falló (código de error para mongodump.exe)	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que el ID de usuario y la contraseña MongoDB son correctos, y corregirlos si se cambian. • Asegurarse de que el servicio MongoDB se ha iniciado e Iniciar el servicio si se suspende.
4	No se encontró PostgreSQL. Por favor, asegurarse de haberlo instalado.	Asegurarse de que se ha instalado PostgreSQL 9.4.4.
5	El inicio de la copia de	• Asegurarse de que el ID de

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

7835



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

	seguridad de PostgreSQL falló (código de error cuando "SELECT pg_start_backup" se realizó en "psql.exe")	usuario y la contraseña PostgreSQL son correctos, y corregirlos si se cambian. <ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que se ha iniciado el servicio PostgreSQL 9.4, e iniciar el servicio si se suspende.
6	No hay espacio libre suficiente en el disco (<MIS_Data pass> ¥ Static ¥ dbexport ¥ Datos de PostgreSQL ¥)	El espacio libre es deficiente para la preparación de la copia de seguridad de datos. Asegurarse de que el espacio libre es suficiente para la copia de seguridad en la unidad <MIS_Data pass> (Se recomienda aproximadamente el 30% o más del espacio libre).
7	Falla al realizar la copia de seguridad (Base de datos SQL). El código de salida es el código de error del comando Robocopy.	El acceso a la siguiente carpeta puede haber fallado: <MIS_Data pass> ¥ Static ¥ dbexport ¥ PostgreSQL. Comprobar la configuración de seguridad de la carpeta para asegurarse de que el control total está establecido para el usuario MISBackupAdmin.
8	Falla en la Parada de copia de seguridad de PostgreSQL (código de error cuando "SELECT pg_stop_backup" se realizó en "psql.exe")	<ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que el ID de usuario y la contraseña PostgreSQL son correctos, y corregirlos si se cambian. Asegurarse de que se ha iniciado el servicio PostgreSQL 9.4, e iniciar el servicio si se suspende.
9	No hay suficiente espacio libre en el disco (MIS_Data pass> ¥ Static ¥ dbexport ¥ archivo PostgreSQL ¥ data ¥)	El espacio libre es deficiente para la preparación de la copia de seguridad de datos. Asegurarse de que el espacio libre es suficiente para la copia de seguridad en la unidad <MIS_Data pass> (se recomienda aproximadamente el 30% o más del espacio libre).
10	Error de copia de seguridad (datos de archivo de SQL). El código de salida es el código de error del comando Robocopy.	El acceso a la siguiente carpeta puede haber fallado: <MIS_Data pass> ¥ Static ¥ dbexport ¥ PostgreSQL ¥ data. Comprobar la configuración de seguridad de la carpeta para asegurarse de que el

E

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

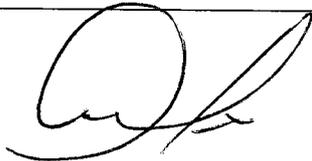
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7835



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

		control total está establecido para el usuario MISBackupAdmin.
11	No hay suficiente espacio libre en el disco (<MIS_Data pass> ¥Static ¥ Logs¥IISLog)	El espacio libre es deficiente para la preparación de la copia de seguridad de datos. Asegurarse de que el espacio libre es suficiente para la copia de seguridad en la unidad <MIS_Data pass> (Se recomienda aproximadamente el 30% o más del espacio libre).
12	Error de copia de seguridad (IIS Log). El código de salida es el código de error del comando Robocopy.	El acceso a la siguiente carpeta puede haber fallado: <MIS_Data pass>¥Static¥Logs. Comprobar la configuración de seguridad de la carpeta para asegurarse de que el control total está establecido para el usuario MISBackupAdmin.
13	No hay suficiente espacio libre en el disco (<MIS_Data pass> ¥Static¥ Logs¥MongoDB).	El espacio libre es deficiente para la preparación de la copia de seguridad de datos. Asegurarse de que el espacio libre es suficiente para la copia de seguridad en la unidad <MIS_Data pass> (se recomienda aproximadamente el 30% o más del espacio libre).
14	Error de copia de seguridad (Datos dinámicos). El código de salida es el código de error del comando Robocopy.	El acceso a la siguiente carpeta puede haber fallado: <MIS_Data pass>¥Static¥Logs. Comprobar la configuración de seguridad de la carpeta para asegurarse de que el control total está establecido para el usuario MISBackupAdmin.
15	No hay suficiente espacio libre en el disco (<Parámetros del programador de tareas>¥BackupTmp¥Static)	El espacio libre es deficiente para el destino de la copia de seguridad. Asegurarse de que el espacio libre es suficiente para la unidad de copia de seguridad especificada para la tarea de copia de seguridad automática (Se recomienda aproximadamente el 30% o más del espacio libre).
16	Error de copia de seguridad (datos estáticos). El código de salida es (ErrorCode del comando Robocopy).	El acceso a la carpeta de copia de seguridad especificada para la tarea de copia de seguridad automática puede haber fallado.

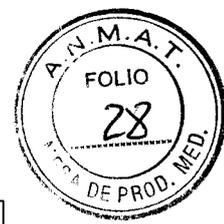


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7835



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

		Comprobar la configuración de seguridad de la carpeta para asegurarse de que el control total está establecido para el usuario MISBackup Admin.
-1	<i>(Mensaje de error de excepción) (Rastreo de pila)</i>	Se ha producido una excepción durante el registro de la copia de seguridad. Por ser un error del sistema, contactar al administrador del sistema.
-2	<i>(Mensaje de error de excepción) (Rastreo de pila)</i>	Se ha producido una excepción durante el registro de la copia de seguridad. Por ser un error del sistema, contactar al administrador del sistema.
-3	<i>(Mensaje de error de excepción) (Rastreo de pila)</i>	Se ha producido una excepción durante la comprobación del espacio libre (para MIS_Data pass). Por ser un error del sistema, contactar al administrador del sistema.
-4	<i>(Mensaje de error de excepción) (Rastreo de pila)</i>	Se ha producido una excepción durante la comprobación del espacio libre (para destino de copia de seguridad). Por ser un error del sistema, contactar al administrador del sistema.
-5	<i>(Mensaje de error de excepción) (Rastreo de pila)</i>	Se ha producido una excepción durante la operación de copia de seguridad. Por ser un error del sistema, contactar al administrador del sistema.

• **Comprobación del espacio libre**

1. Comprobar el espacio libre especificado en la carpeta de datos (unidad D para la configuración estándar). Si es de 5 GB o menos, cambiar el valor límite de eliminación automática y crear espacio libre. Comprobar el espacio libre de la unidad
 - a. Pulsar el Botón Derecho en el menú Inicio de Windows y, a continuación, seleccionar "Abrir Explorador de Windows".
 - b. Elegir una computadora.
 - c. Comprobar el espacio libre de la unidad con la etiqueta especificada.

E.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Para evitar problemas causados por ondas electromagnéticas al usar este equipo, leer atentamente la siguiente información y operar este producto y otros dispositivos periféricos correctamente.

Este equipo cumple con la norma internacional IEC 60601-2 sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos electromédicos. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma.

Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el equipo o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. No hay garantía de que no se produzcan interferencias electromagnéticas perjudiciales en ningún entorno de instalación. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. En un entorno particular, como ser por ejemplo, que el equipo no esté instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones o que cualquier dispositivo que no es compatible con la norma EMC se utiliza en una zona circundante, se pueden generar interferencias perjudiciales, causando que el equipo o el dispositivo circundante funcionen de manera incorrecta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros equipos o recibe interferencias dañinas de otros equipos, se recomienda corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el equipo.
- Aumentar la separación entre el equipo y el equipo afectado.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el equipo afectado.

Si el problema persiste, suspenda el uso del equipo y consulte con el fabricante del equipo afectado o con nuestro distribuidor oficial.

E

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7835



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Al tratarse de un Software no es posible llevar a cabo un proceso de limpieza y/o desinfección sobre el mismo. En el caso de las superficies de los monitores y el PC que forman parte del hardware de la Estación de Diagnóstico, se deben limpiar utilizando un paño humedecido con agua, evitando que ingrese líquido en el interior de ellos.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Inicio, cierre, inicio de sesión y cierre de sesión

Esta sección describe cómo realizar operaciones de inicio, cierre, inicio de sesión y cierre de sesión en la Estación de diagnóstico Bellus II.

- Inicio de Bellus II:** Presionar el botón de alimentación en el ordenador.
- Iniciar sesión:** Si se inicia el sistema, aparece la pantalla de inicio de sesión de Windows. Desde la pantalla de inicio de sesión, utilizar la cuenta de Windows registrada como cuenta de Bellus II para iniciar la sesión en Bellus II. Después de iniciar la sesión, la pantalla de lista de estudio aparece en el monitor de la consola.
- Cierre de la sesión:** Hacer clic en el botón de Windows, el nombre de la cuenta y, a continuación, "Salir". Bellus II puede recibir imágenes después de iniciar, incluso si nadie ha iniciado sesión.
- Cierre de Bellus II:** Hacer clic en el botón de Windows, "Alimentación" y, a continuación, en "Apagar". Si el ordenador está apagado, Bellus II detiene todos los procesos, incluida la recepción de imágenes.

Ajustar el paso entre los puntos del monitor

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7835

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo Nº: 1073.

Para establecer el **tamaño de puntos**, abrir el archivo "C:\FujiFilm\MIS\ ViewerEX-VNVO\S\FFViewer\MonitorProfile\Monitor.ini" con un editor de texto como ser el Bloc de notas.

Ajustar el tamaño de puntos del monitor en mm en "Tamaño de Punto".

[Monitor]

Tamaño de punto = 0.0

El ajuste de tamaño de punto depende del monitor. Siempre consultar las especificaciones del monitor que se esté utilizando cuando se lleve a cabo esta configuración. Los ajustes de los monitores EIZO 5MP actuales se introducen de forma predeterminada. Asegurarse de cambiar los ajustes si se utiliza un monitor diferente.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Mensajes de error: Si se produce un error con Bellus II, aparece un cuadro de mensaje de error en la pantalla. En estos casos, confirmar el contenido del error, elegir "Aceptar" en el cuadro y, a continuación, tomar las medidas adecuadas. Si ocurre un error no solucionable o si ocurre el mismo error varias veces, contactar a un Servicio Técnico autorizado.

Bellus II no inicia: Cuando Bellus II no se inicia normalmente, una de las siguientes razones puede ser la causa.

1. La licencia no es efectiva: Es necesario obtener una clave de licencia y luego instalarla. Contactar el local de compra.
2. Es posible que no se inicie un servicio: Reiniciar el PC para iniciar todos los servicios. Si esto no resuelve el problema, probar el procedimiento que se describe a continuación. Desde el "Service Manager" de Windows, comprobar los servicios a continuación. Si no se ha iniciado un servicio, iniciarlo a través del "Inicio".

- AmeDicomServer
- AmeJobManager

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo Nº: 1073.

- AmeQueueManager
- Servicio de publicación en World Wide Web

Si el problema no se resuelve incluso después de comprobar los elementos mencionados anteriormente, contactarse con el lugar donde se realizó la compra.

No se pueden recibir las imágenes del estudio: Cuando Bellus II no puede recibir imágenes del estudio, comprobar los siguientes elementos:

1. *¿Se han configurado los ajustes de conexión para la modalidad?*

Para Bellus II, la modalidad de origen de las imágenes de estudio debe registrarse utilizando los ajustes de conexión DICOM.

2. *¿Este estudio contiene una identificación del paciente?*

Bellus II adquiere imágenes que no contienen un ID del paciente, pero no aparecen en el Visor. Asegurarse de que la imagen contenga un ID del paciente.

3. *¿Hay más de 1.5GByte de espacio libre en la unidad de datos (por predeterminado es la unidad D)?*

Si la unidad de datos tiene menos del 20% de espacio libre, Bellus II elimina los estudios antiguos y luego adquiere nuevos estudios. Si el espacio libre requerido no puede ser reservado mediante eliminación automática, comprobar si no hay demasiados estudios bloqueados, un disco duro demasiado pequeño u otros datos grandes guardados. Debido a que los datos del informe no se pueden eliminar automáticamente, eliminarlos manualmente cuando se incrementen los datos innecesarios.

4. *¿Se están procesando 10 estudios al mismo tiempo?*

Bellus II puede procesar un máximo de 10 estudios al mismo tiempo. Si se están procesando 10 estudios al mismo tiempo, la adquisición de imágenes se rechaza hasta que el número de estudios que se están procesando al mismo tiempo sea 9 o menos. No se requieren medidas especiales.

Si el problema no se resuelve incluso después de comprobar los elementos mencionados anteriormente, contactarse con el lugar de compra.

3.12 Precauciones



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

718



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo Nº: 1073.

1. Conectar a la red Ethernet de 1000BASE-T, 100BASE-TX, o 10BASE-T prescripta en la norma IEEE 802.3. No conecte líneas telefónicas al conector LAN. Sólo los cables LAN rectos tipo UTP de cable Categoría 5 de 4 pares (CAT 5E) o superior son apropiados para la conexión a este conector.
2. El contenido (objetos) de las pantallas de operación que se mencionan en el manual puede cambiarse, añadirse o eliminarse sin previo aviso debido a actualizaciones de software.
3. Durante la recepción de la información del estudio, las operaciones del sistema pueden parecer más lentas.
4. El fabricante no se hará responsable del malfuncionamiento de la estación de trabajo provocado por la utilización de Hardware no suministrado por FUJIFILM. Por ende no instalar hardware distinto al especificado por FUJIFILM a los dispositivos enviados en una configuración de hardware.
5. No instalar software que no sea el software especificado por FUJIFILM en dispositivos enviados en una configuración de hardware. El fabricante no se hará responsable si el software no aprobado por FUJIFILM se instala y producto de eso se produce un mal funcionamiento o defecto en el sistema.
6. No conectar este dispositivo directamente a Internet. FUJIFILM no asume ninguna responsabilidad si se produce un mal funcionamiento o un defecto durante el funcionamiento mientras esté conectado directamente a Internet.
7. Cuando se haya cambiado un ajuste de la red a la que se ha conectado el equipo, comprobar que el cambio no afecta el funcionamiento del sistema y, si es necesario, tomar medidas para solucionar el problema.
 - Cambio de destino de conexión
 - Adición de dispositivos
 - Eliminación de dispositivos
 - Actualización de los dispositivos
 - Mejoras en los dispositivos
8. Mantener el equipo alejado de fuentes de radiación electromagnética fuerte.
9. Cuando el terminal que ejecuta este producto está conectado a una red de área extensa Recomendamos introducir software antivirus, software de contramedidas de seguridad u otro software de seguridad.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

10. Si este dispositivo está instalado en o alrededor de una ubicación en la que se genera una luz fuerte, esta luz puede directamente o por reflexión golpear la pantalla y hacer que sea difícil ver con precisión las imágenes. Para evitar esto, no instalar este dispositivo en un lugar con una luz fuerte directa o reflejada, como la luz solar o la iluminación.
11. El riesgo de intrusión o robo de información aumenta cuando el dispositivo se conecta a una red mediante Wi-Fi, por lo que deben adoptarse medidas de seguridad adecuadas.
12. Se utiliza información privada del paciente con el dispositivo. Por lo tanto, instalar y utilizar el dispositivo en un lugar seguro y bloquearlo con un cable de seguridad cuando sea necesario. Si se realizan copias de seguridad de informes en discos duros externos u otros dispositivos, retirarlos después de usarlos y guardarlos en un lugar seguro para evitar el robo.
13. FUJIFILM Corporation no será responsable por los malfuncionamientos y daños resultantes de la instalación, reubicación, remodelación, mantenimiento y reparación realizados por otros distribuidores de los especificados por FUJIFILM Corporation.
14. Precauciones con respecto al procesamiento de imágenes:
 - Este dispositivo puede realizar interpolación (procesamiento de imágenes para visualización) de los píxeles originales de la imagen con el fin de visualizar la imagen en el tamaño especificado por el usuario. Por lo tanto, la información original en la imagen puede no mostrarse correctamente si la imagen se muestra en un tamaño no apropiado. Utilizar el dispositivo de manera que las imágenes se muestren en un tamaño adecuado.
 - Este dispositivo soporta condiciones de procesamiento de imágenes para FCR (Sistema de radiografía digital de Fujifilm), incluyendo procesamiento de tabla de consulta no lineal para FCR, procesamiento de realce de frecuencia espacial para FCR y procesamiento de compresión del rango dinámico para FCR. El procesamiento de imágenes puede crear artefactos o aumentar excesivamente la calidad de imagen. Tener en cuenta las consecuencias del procesamiento de imágenes antes de usar el dispositivo. Si se observa que la calidad de imagen

E


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

se ha incrementado excesivamente, seleccionar [Mostrar como adquirido] para devolver la imagen a las condiciones originales, previas al procesamiento.

- Al ampliar o reducir una imagen, generalmente aparecen artefactos, dependiendo de las características de la imagen visualizada. Siempre, antes de usar la imagen mostrada que ha sido ampliada o reducida, verificar que no haya aparecido ningún artefacto.
- Dependiendo de la modalidad, la modalidad LUT (viene del inglés Looking-up Table que significa Tabla de Búsqueda) de la cabecera DICOM puede aplicarse al valor de píxel original, o a los datos de las partes más oscuras o más claras se les puede aplicar a un valor mayor. Cuando se aplica el procesamiento de imágenes Fuji a imágenes FCR, la medición del valor de los distintos datos, como el valor de píxel y la medición de rango, se realiza en base a los datos de imagen después del procesamiento. Debido a inconsistencias en el estándar DICOM, esta medición puede realizarse antes o después de la aplicación de la modalidad LUT de la cabecera DICOM. Al usar valores absolutos o al hacer comparaciones entre diferentes modalidades, calibrar los valores de píxeles en el lado de la modalidad.
- Una imagen con resolución insuficiente puede generarse cuando se realiza una compresión irreversible en una imagen cuya imagen original no tiene un grosor de corte o intervalo de corte apropiado o sobre una imagen importada. La adecuación de la calidad de la imagen generada para el propósito previsto debe ser verificada por el usuario.
- Los artefactos pueden ser generados por procesamiento de imágenes como ser MIP/MPR. Se debe prestar especial atención al usar MPR (reconstrucción multiplanar) en una imagen con un gran intervalo de corte ya que se puede generar imágenes con baja precisión.
- La velocidad de reproducción en la reproducción cine depende del rendimiento del hardware. Por lo tanto, comprobar con anticipación que la misma velocidad de reproducción será posible durante la exposición.
- No utilizar imágenes reconstruidas para hacer un diagnóstico.

15. Precauciones con respecto a la medición y la precisión de la escala:



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

7835



	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

- La función de medición y la escala instalada en el software utilizan información de tamaño de píxel enviada por la modalidad. Los parámetros de precisión de medición, como la longitud y el alcance, dependen de la información de tamaño de píxel enviada por la modalidad utilizando la interfaz DICOM. La medición con una precisión menor que el tamaño del píxel es imposible.
 - Puede ocurrir que la información de tamaño de píxel enviada por la modalidad utilizando la interfaz DICOM no sea correcta. Siempre verificar el tamaño del sujeto antes de usar esta información para tomar decisiones clínicas.
 - Pueden producirse errores de medición con respecto a la longitud real del sujeto con las imágenes utilizadas para la medición con el dispositivo dependiendo del método de exposición y de otros factores. El usuario es responsable de la evaluación de los resultados de la medición.
 - Si las coordenadas no se especifican correctamente al medir con este dispositivo, los resultados de medición no serán correctos. Colocar las coordenadas correctas al introducirlas con el monitor.
 - Los valores de medición pueden ser corregidos y calibrados con la función de medición especificando el factor de magnificación y la longitud conocida. Prestar atención a la configuración del valor y comprobar que existe el símbolo * que indica que se trata de un valor corregido o calibrado. Preste especial atención porque incluso si la escala en la imagen muestra la graduación por cada centímetro, el intervalo que se puede mostrar en el monitor y la magnificación de la pantalla es un valor cercano a 1 cm.
 - Tenga en cuenta que la especificación de 2 puntos ROI es una función de medición auxiliar y no significa que una lesión ha sido extraída con precisión.
16. Precauciones respecto al error de medición:
- La distancia se calcula mediante dos puntos designados por un usuario en una imagen. Debido a que estos puntos son coordenadas discretas en una imagen original, la medida de regla nunca causa un error. El área también se calcula utilizando píxeles en una región designada en una imagen original y no realiza un error de medición. El error de medición aquí significa que el resultado es siempre el mismo siempre que se usen las mismas coordenadas. Por lo tanto,



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

7835



 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

el error de medición de distancia y área depende de una imagen en sí. La medida de regla de Bellus II no puede medir el tamaño menos de un píxel porque sólo se utilizan coordenadas discretas en este cálculo.

17. Precauciones respecto a la precisión de los marcadores de posición en la imagen:

- Una superposición del marcador de dirección se muestra en la imagen cuando este dispositivo se puede utilizar con el encabezado DICOM. La precisión de los marcadores de dirección depende de la información enviada desde la modalidad. Verificar que los marcadores estén correctos siguiendo el procedimiento de marca clínica estándar.

18. Precauciones con respecto a la comparación temporal:

- No utilizar imágenes generadas con comparación temporal para el diagnóstico.

19. Precauciones respecto a la visualización de resultados de detección de CAD (Diagnostico Asistido por Computador):

- Mostrar los resultados de la detección de CAD después de que un médico haya leído la imagen.
- Los resultados de detección de CAD se muestran sólo como referencia cuando se lee la radiografía. Esto no puede ser utilizado como evidencia. El usuario es responsable de la interpretación de la imagen leída.
- Los resultados de la detección del CAD pueden variar dependiendo de la versión del algoritmo CAD. Prestar atención para que la lectura de la radiografía no se vea afectada por ningún cambio de los resultados anteriores de la detección del CAD después de cambiar la versión del algoritmo CAD.

3.13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Procesar los desechos correctamente según lo estipulado por la ley local o

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Estación de Trabajo de Diagnóstico por Imágenes	PM: 1073-265.
		Legajo N°: 1073.

~~■~~ cualquier reglamento que se aplique. Al desechar el producto Bellus II que incorpora la batería de litio, asegurarse de ponerse en contacto con un contratista autorizado de eliminación de residuos porque no se puede eliminar como un residuo doméstico.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el Usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001723-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7835** , y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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 de Diagnóstico por Imágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960-Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: software y hardware asociado para imágenes médicas destinado a proporcionar a profesionales de imagen médica capacitados, incluyendo médicos y radiólogos, herramientas que les ayuden a la lectura, interpretación y presentación de informes. Este producto admite imágenes médicas compatibles con DICOM adquiridas de una variedad de dispositivos de imagen incluyendo, MG, CT, PT, MR, CR, DX y US. También proporciona visualización general 2D / 3D y procesamiento general de imágenes, medidas,

anotaciones, informes, impresión, almacenamiento y herramientas generales de administración de imágenes.

Modelo/s: AMULET Bellus II (MIS-1000)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 8 3 5

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