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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1518

BUENOS AIRES, 14 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8434/11-5 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1518

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fujifilm, nombre descriptivo Software para archivado y transmisión de Imágenes (PACS) y nombre técnico Sistemas de Información, de acuerdo a lo solicitado, por Griensu S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-202, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1518

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8434/11-5
DISPOSICIÓN Nº 1518

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1518.....

Nombre descriptivo: Software para archivado y transmisión de Imágenes (PACS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-222 - Sistemas de Información.

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Visualización de múltiples modalidades de sistema PACS. La estación de trabajo proporciona la visualización, manipulación e integración de los datos radiológicos incluyendo imágenes, informes, datos del paciente e información clínica proveniente de diferentes especializades.

Modelo: Fuji Synapse

Versiones de software: SV 3.1.1, SV 3.2.0 y SV 3.2.1

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fujifilm Medical Systems USA, Inc.

Lugar de elaboración: 419 West Avenue Stamford, Connecticut 06902, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation

Lugar de elaboración: 26-30 Nishiazabu 2-Chome Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón

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

Expediente Nº 1-47-8434/11-5

DISPOSICIÓN Nº 1518

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1518

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

GRIENSU	Software para Archivado y Transmisión de Imágenes (PACS)	PM:1073-202. Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

Software para Archivado y Transmisión de Imágenes (PACS)

Nº de serie: XXXX

Modelo: **Synapse**

Marca: FUJIFILM

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-202.

Importado por:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

FUJIFILM Medical Systems USA, Inc.

419 West Avenue Stamford, CT 06902. USA

Distribuido//Comercializado por:

FUJIFILM Corporation

26-30 Nishiazubu 2-Chome

Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección Fabricante:

FUJIFILM Medical Systems USA, Inc.

419 West Avenue Stamford, CT 06902. USA

Razón Social y Dirección Distribuidor/Comercializador:

FUJIFILM Corporation

26-30 Nishiazubu 2-Chome

Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón

Razón Social y Dirección Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Fuji Synapse Workstation Picture Archiving & Communication System.*

Marca: FUJIFILM.

Modelo: *Synapse.*

En Rótulo del Importador:

Producto: Software para Archivado y Transmisión de Imágenes (PACS).

Marca: FUJIFILM.

Modelo: *Synapse.*

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

Responsable Técnico de *GRIENSU* legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 1073-202".*

3.2 **Prestaciones atribuidas por el Fabricante**

Synapse es un software de visualización de múltiples modalidades de sistema PACS (*Picture Archiving and Communication System*). La Estación de Trabajo de *Synapse* proporciona la visualización, manipulación e integración de los datos radiológicos incluyendo imágenes, informes, datos del paciente e información clínica proveniente de las diferentes especialidades.

Incluye sistemas de reconocimiento de voz, RIS (*Radiology Information System*), HIS (*Hospital Information System*) y aplicaciones de procesamiento de 3 dimensiones.

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

No Corresponde (el Producto Médico no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista).

3.4 **Instalación del Producto Médico**

1. Se le solicitará su nombre de usuario y clave. Deberá usarse el siguiente formato, usando su propio nombre de usuario y clave:
   a. pacs\"nombre de usuario"
   b. Clave.
2. Cliquear el botón de Synapse grande para iniciar la descarga.
3. Se deberá ver en la Pantalla: "Descargando versión 3.2.1".
4. Cuando la descarga se haya completado aparecerá el siguiente mensaje: "La instalación de la versión 3.2.1 ha resultado exitosa".

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

Cerrar esta pantalla

5. Cliquear en cualquier área de Escritorio de Windows, presionar "F5" para actualizarlo. Se deberá ver el ícono de Synapse en Escritorio

A partir de este momento puede utilizarse el Producto.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un producto médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia recíproca).

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

No Corresponde (el Producto no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

No Corresponde (el Producto no posee procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección o acondicionamiento).

3.9 **Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Antes de instalar el Synapse, se recomienda configurar Windows e Internet Explorer para obtener óptimos resultados, ante cualquier duda se debe consultar al personal técnico informático:

1. Archivo de paginación de Windows: Se recomienda un archivo estático de 1GB o mayor.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

2. Windows Restore: Si se está usando Restore (Windows XP), por favor deshabilitarlo.
3. Ir a Panel de Control y cliquear en el Icono para Opciones de Internet.
   - Bajo la tabulación general, borrar todas las *cookies* y limpiar los archivos temporales de Internet.

     i. Bajo la configuración de los archivos temporales de Internet, fijar la *cache* en 1024MB o mayor.

     ii. Poner en 0 (ero) dias en Historial de Internet.
   - Bajo la tabulación Seguridad, cliquear el botón de Nivel de Cliente de Internet y bajar hasta la configuración "Varios". Fijar en "Mostrar Varios Contenidos" y cliquear OK en "Deshabilitar".
   - Repetir esta secuencia en Configuración de Intranet.

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

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

3.11 **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Si el Producto no funciona correctamente, se debe consultar al Manual de Usuario, esta guía ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no se obtiene respuesta se debe poner en contacto con el servicio técnico.

3.12 **Precauciones**

No Corresponde (el Producto Médico no presenta precauciones respecto 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 y/o a la aceleración a fuentes térmicas de ignición).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

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**

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

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. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8434/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1518, y de acuerdo a 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: Software para archivado y transmisión de Imágenes (PACS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-222 - Sistemas de Información.

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Visualización de múltiples modalidades de sistema PACS. La estación de trabajo proporciona la visualización, manipulación e integración de los datos radiológicos incluyendo imágenes, informes, datos del paciente e información clínica proveniente de diferentes especializades.

Modelo: Fuji Synapse

Versiones de software: SV 3.1.1, SV 3.2.0 y SV 3.2.1

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fujifilm Medical Systems USA, Inc.

Lugar de elaboración: 419 West Avenue Stamford, Connecticut 06902, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation

Lugar de elaboración: 26-30 Nishiazabu 2-Chome Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1518

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