



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7027

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000758-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens 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 Nº **7027**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Siemens, nombre descriptivo Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas y nombre técnico Sistema de Imagenología digital, de acuerdo con lo solicitado por Siemens 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 17 y 18 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-606, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7027**

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-000758-15-0

DISPOSICIÓN Nº

dm

7027

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°1-47-3110-758-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7027**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens 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: Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18369 Sistema de Imagenología digital.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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. Pueden utilizarse como un dispositivo independiente o junto con una variedad de opciones de aplicaciones informáticas syngo (cada una de ellas, un modelo de producto medico).

Modelo/s: syngo MultiModality Workplace, syngo Imaging, syngo Imaging XS, syngo workflow, syngo plaza, LEONARDO, syngo.via, syngo.CR DX CAD Reading, syngo.via Web Report, syngo.via WebReport webclient, syngo.via WebReport Mobile Client, syngo.via WebViewer, syngo.via WebViewer Mobile Client.

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

Nombre del fabricante: Siemens AG.

Nombre del elaborador: -Siemens AG Medical Solutions. - - - - -

Lugar/es de elaboración: -Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania.

-SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-91052 - Erlangen - Alemania.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-606, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7027

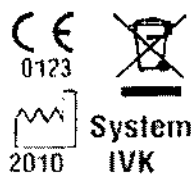
|


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.S.

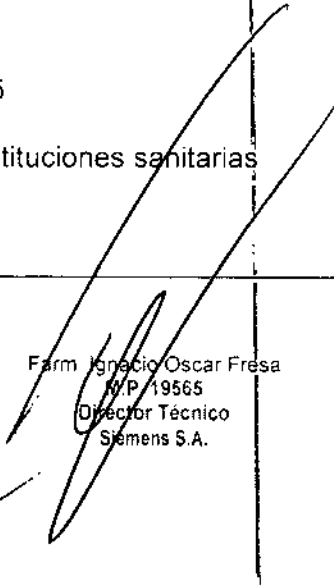
Rótulo de syngo MultiModality Workplace

02 SEP 2015



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania. SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 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



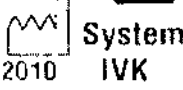

César Alberto Díaz
DNI 12.290.163
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


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

Rótulo de syngo Imaging

7027



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania. SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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 Imaging
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 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

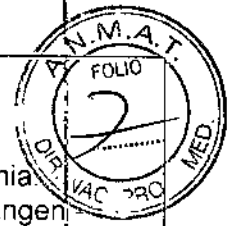
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

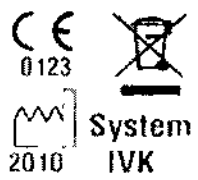
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Rótulo de syngo Imaging XS


7027

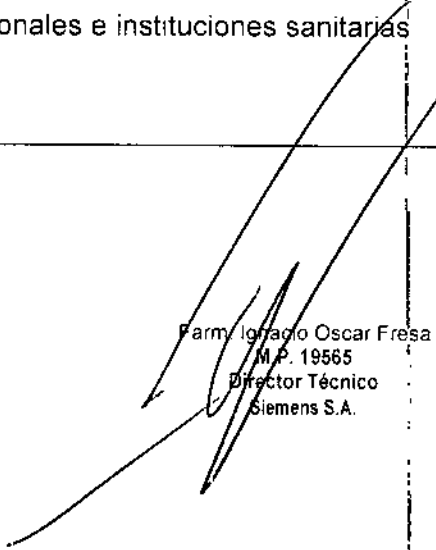
6



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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 Imaging XS
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 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

f





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


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

Rótulo de syngo workflow

7027

7

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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 workflow
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   System 2010 IVK	
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



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

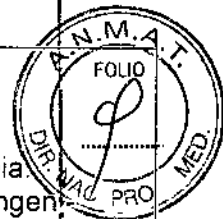
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.




✓

7027

8

Rótulo de syngo plaza



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   System 2010 IVK	
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

✓

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




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

7027

9

Rótulo de LEONARDO



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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	LEONARDO
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   System 2010 IVK	
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

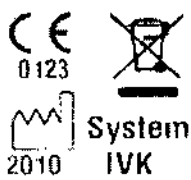
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

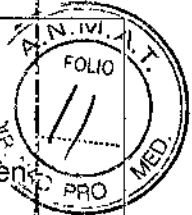
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

7027

60

Rótulo de syngo.via

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 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



↓




~~César Alberto Díaz~~
 DNI 12.790.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

2027

11

Rótulo de syngo.CR DX CAD Reading

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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.CR DX CAD Reading
Sistema informático de gestión, visualización, procesamiento y manipulación de imágenes diagnósticas con finalidades clínicas	
Nº de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento: -20 °C a +70 °C Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   System 2010 IVK	
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



César Alberto Díaz
DNI 14.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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




K

Rótulo de syngo.via Web Report

2027

12



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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 Web Report
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   System 2010 IVK	
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

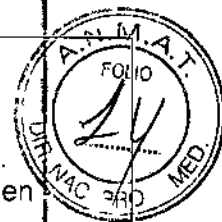
César Alberto Díaz
DNI 12.295.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.




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

7027

13

Rótulo de syngo.via WebReport webclient,



Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania. SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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 WebReport webclient
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   System 2010 IVK	
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




César Alberto Díaz
DNI 2.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

7027

14

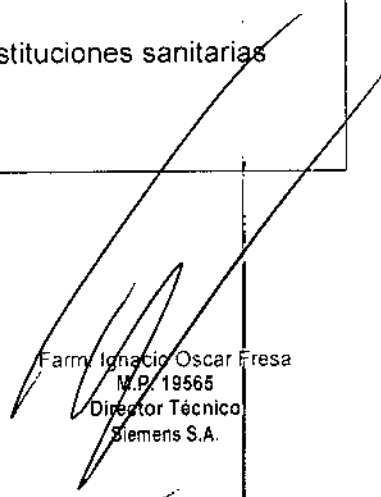
Rótulo de syngo via WebReport Mobile Client

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania. SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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 WebReport Mobile Client
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   System 2010 IVK	
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



V

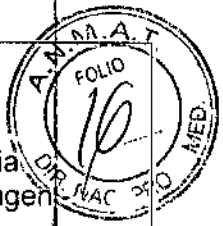

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.





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

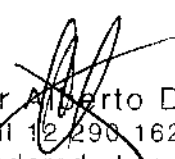
7027

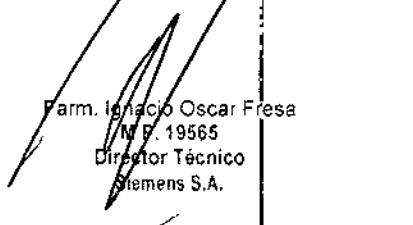
15

Rótulo de syngo.via WebViewer



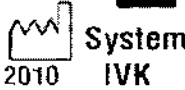


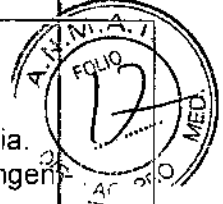
Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania. SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-91052 - Erlangen - Alemania.
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín - Provincia 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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 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


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


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

Rótulo de syngo.via WebViewer Mobile Client

Fabricante	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania. SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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 Mobile Client
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	
110/120 V, 50/60 Hz	
Vida útil: 15 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

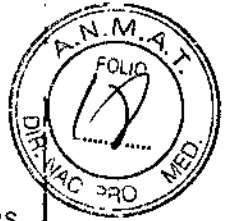


César Alberto Díaz
DNI 22.190.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

V

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	Siemens AG Siemens AG, Medical Solutions USA, Inc.
Dirección	Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 - Munich - Alemania. SYNGO (SY) Henkestraße 127 - DE-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, syngo Imaging, syngo Imaging XS, syngo workflow, syngo plaza, LEONARDO, syngo.via, syngo.CR DX CAD Reading, syngo.via Web Report, syngo.via WebReport webclient, syngo.via WebReport Mobile Client, syngo.via WebViewer, syngo.via WebViewer Mobile Client.

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

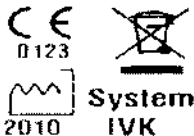
N° de Serie: XXXXXX

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

Humedad relativa entre 20 - 80% sin condensación

110/120 V, 50/60 Hz

Vida útil: 15 años



Dirección Técnica
Condición de Venta

Autorizado por ANMAT

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

PM 1074-606

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

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones
DNI 14.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

7 2 9 7

18

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N.º M. A. T. 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 Imaging,
- syngo Imaging XS
- syngo workflow
- syngo plaza,
- LEONARDO
- syngo.via
- syngo.CR DX CAD Reading,
- syngo.via Web Report,
- syngo.via WebReport webclient,
- syngo via WebReport Mobile Client,
- syngo.via WebViewer,
- syngo.via WebViewer Mobile Client.

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.



César Alberto Díaz
 DNI 11.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A. Manual de instrucciones

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

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

Lectura PET/CT: Permite la lectura de datos híbridos PET y CT En 2D, 3D y 4D y datos PET

Lectura NM: Permite la lectura de SPECT & SPECT/CT

Lectura CR: Permite la lectura de CR e imágenes digitales de rayos X

Lectura RF & XA: Permite la lectura de imágenes de fluoroscopia y angiografía, incluyendo imágenes syngo DynaCT

Lectura Ultrasonido: Permite la lectura de imágenes de ultrasonido en 2D (incluyendo películas)

Lectura MultiModalidad: Permite la fácil comparación lado a lado de diferentes modalidades y puntos temporales.

Aplicaciones Avanzadas

syngo.CT Coronary Anaysis

syngo.CT Vascular Analysis

syngo.PET&CT Oncology

syngo.CT Dual Energy

syngo.MR Reading

syngo.via Advanced Reporting

syngo®.via WebViewer

syngo.CT Neuro Engine

syngo.CT Neuro DSA

syngo.CT Neuro Perfusion

syngo.CT Neuro Engine Pro

syngo.CT Dynamic Angio

syngo.CT Cardio-Vascular Engine

syngo.CT Vascular Analysis

syngo.CT Coronary Analysis

syngo.CT Cardiac Function

syngo.CT CaScoring

syngo.CT Cardio-Vascular Engine Pro

syngo.CT Cardiac Function – Enhancement

syngo.CT Cardiac Function – Right Ventricle

syngo.CT Rapid Stent Planning

syngo.CT Oncology Engine

syngo.CT Segmentation

syngo.PET&CT Cross-Timepoint Evaluation

syngo.CT Colonography

syngo.CT Oncology Engine Pro

syngo.CT Lung CAD

syngo.CT Colonography – PEV

syngo.CT Colonography Advanced

syngo.PET&CT Onco Multi-Timepoint

Aplicaciones CT

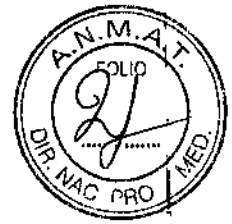
syngo.CT Dual Energy

syngo.CT DE Gout

Oscar Alberto Díaz
DNI 12.290.152
Apoderado Legal
SIEMENS S/A

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

syngo.CT DE Calculi Characterization
 syngo.CT DE Brain Hemorrhage
 syngo.CT DE Heart PBV
 syngo.CT DE Direct Angio
 syngo.CT DE Lung Analysis
 syngo.CT PE CAD
 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



César Alberto Díaz
 DNI 2.90.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



syngo.MR Vascular Analysis
 Aplicaciones MI y Engines
 syngo.mCT Oncology Engine
 syngo.PET Segmentation
 syngo.PET&CT Cross-Timepoint Evaluation
 syngo.mCT Oncology Engine Pro
 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

César Alberto Díaz
 DNI 12.390.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.
 Manual de Instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 49565
 Director Técnico
 Siemens S.A.




- syngo.PET Amyloid Plaque
- syngo.SPECT Neuro DB Comparison
- syngo.SPECT Striatal Analysis
- syngo.MI Neuro Neuro DB Creation
- syngo.SPECT Reading
- syngo.SPECT Neuro Subtraction
- 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

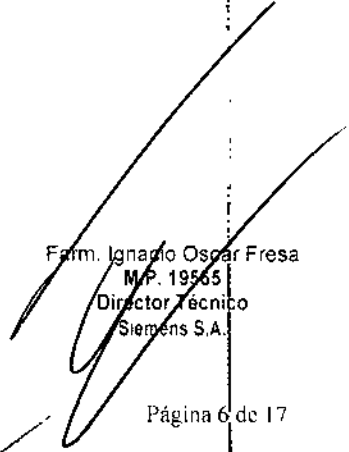
Aplicaciones syngo.via y Engines

Aplicaciones XP

- syngo.Breast Care Reading
- syngo.Breast Care Tomo including 3D
- syngo.Breast Care CAD Display
- syngo.Breast Care Link-it

V


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


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19965
 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 Imaging	es un sistema de archivo y transmisión de imágenes (Picture Archiving and Communication System, PACS) creado para visualizar, procesar, leer, crear informes, transmitir, distribuir, almacenar y archivar imágenes radiológicas digitales, incluidas las imágenes de mamografías digitales.
syngo Imaging XS	syngo Imaging es un sistema de archivo y transmisión de imágenes (Picture Archiving and Communication System, PACS) creado para visualizar, procesar, leer, crear informes, transmitir, distribuir, almacenar y archivar imágenes radiológicas digitales, incluidas las imágenes de mamografías digitales.
Syngo workflow	syngo Workflow MLR es un sistema de Información de Radiología (RIS) con módulos integrados para la gestión de pacientes, procesamiento de los exámenes y los informes, estadísticas y administración del sistema y una interfaz para módulos externos de facturación.
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
leonardo	Es un software que incluye el registro de pacientes, adquisición de imágenes, post-procesamiento, informe, archivo y distribución de imágenes. Además de diagnóstico postprocesamiento, LEONARDO puede ser utilizado como apoyo en los procedimientos como la angiografía intervencionista.
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 webReport	El syngo.via WebReport es una aplicación que proporciona acceso en cualquier lugar, de los informes de diagnóstico escritos y datos de imágenes utilizando herramientas de visualización estándar en su dispositivo móvil.
Syngo.via webReport	Proporciona acceso seguro a informes y imágenes. Los

César Alberto Díaz
 Manual de instrucciones 290.162
 Apoderado legal
 SIEMENS S.A.

webclient	médicos referentes dentro y fuera del hospital pueden acceder a tiempo e inmediatamente. El WebReport del cliente se puede iniciar con un navegador web con fines no diagnóstico. La conexión es posible, desde cualquier lugar, a través de conexión SSL segura.
Syngo.via webReport mobile cliente	Proporciona acceso seguro a informes y a imágenes. Los médicos referentes dentro y fuera del hospital pueden acceder a tiempo e inmediatamente. El WebReport del cliente se puede iniciar por selección de los dispositivos móviles con fines no diagnóstico. La conexión es posible, desde cualquier lugar, a través de conexión SSL segura.
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.interventional	Con el paso de flujo de trabajo Revisar se pueden ver, postprocesar y evaluar escenas e imágenes angiográficas. Permite radiología y cardiología intervencionista, análisis vascular 2D, 3D y análisis ventricular
Syngo.X workplace	syngo X Workplace es una estación de trabajo médica para la visualización en tiempo real, la manipulación, la visualización 3D, la comunicación y el almacenamiento de imágenes y datos médicos en soportes de intercambio. Se usa para la visualización y el postprocesamiento de imágenes diagnósticas y para la visualización y el postprocesamiento durante los procedimientos intervencionistas. syngo X Workplace puede configurarse como estación de trabajo independiente de revisión diagnóstica, postprocesamiento y creación de informes. También puede configurarse en una red para enviar y recibir datos DICOM. Además, X Workplace puede combinarse con cualquier sistema de la familia Artis zee. En combinación con un sistema Artis zee o Artis zeego, ofrece soluciones dirigidas por imagen en el quirófano (cirugía dirigida por imagen mediante Image Fusion y sistemas de navegación), soluciones dirigidas por imagen en cardiología intervencionista y electrofisiología, y soluciones dirigidas por imagen para la oncología intervencionista, la radiología intervencionista y la neurorradiología intervencionista. syngo X Workplace también puede combinarse con sistemas de escopia o sistemas radiográficos. syngo X Workplace puede configurarse con una variedad de opciones de software basadas en syngo o en Windows destinadas a ayudar al médico en el diagnóstico, la planificación del tratamiento y el control del tratamiento. Incluye técnicas de

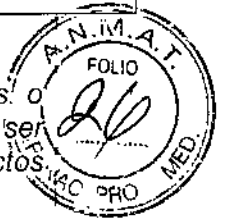


César Alberto...
 D.M. 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

Director Técnico
 Siemens S.A.

postprocesamiento disponibles comercialmente y opciones OEM.
--

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.

- ◆ 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 de imágenes

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

César Alberto Díaz
ID. 12.290.162
Abogado Legal
Manual de instrucciones
SIEMENS S.A.



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

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.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19585
Directo. Técnico
Siemens S.A.

Gésar Alberto Díaz
D.N. 12.290.162
Abogado Legal
Manual de instrucciones
SIEMENS S.A.

♦ 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.

- ♦ Cuento 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.

- ♦ 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.

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

César Alberto Díaz
DUI 12.290.162
Manual de instrucciones
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



Mantenimiento

Permite comprobar el intervalo de mantenimiento.

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, sincronización, 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 de reutilizaciones.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

A poderado Legal

SIEMENS S.A.

Director Técnico
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Eresa
M. 914965 de

N/A



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

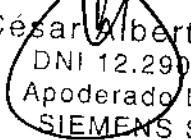
El diagnóstico no puede realizarse correctamente o a tiempo debido a retrasos de las imágenes o a que el sistema no está disponible. Todos los sistemas técnicos tienen un factor de riesgo. No existen los sistemas infalibles.

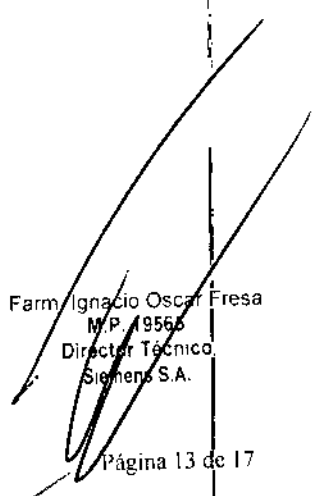
- ◆ Desarrolle e implemente planes fiables para emitir informes y distribuir imágenes si se producen fallos.

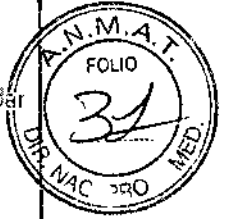
Primer inicio de sesión

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.


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


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



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

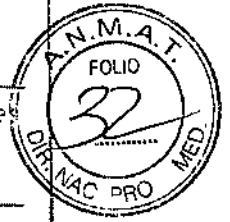
No existe acceso de emergencia

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

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

Fernando Ignacio Oscar Fresa
N.F. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.



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

Se puede acceder a las siguientes funciones desde el menú Aplicaciones de 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

Como 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 el mismo equipo que el suministrado por Siemens Medical Solutions.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Manual de Instrucciones
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Franco Onaso Ovar Eresa
M.P. 19665
Director Técnico
Siemens S.A.

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 este 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.

César Alberto Díaz
DNI 12.297.62
Manual de instrucciones del Legal
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
en el PC
Director Técnico
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

César Alberto Díaz
D.N.I. 290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 12565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 17 de 17