



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

DISPOSICIÓN N° 3987A

14 ABR. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2032-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 3987

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 Philips, nombre descriptivo Sistema de Rayos X para Diagnóstico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina 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 87 y 88 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 3987

Entradas, 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.

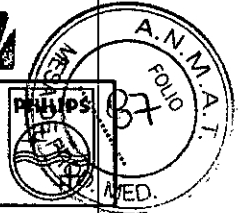
Expediente N° 1-47-3110-2032-15-4

DISPOSICIÓN N° 3987

OSF

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

14 ABR. 2016³ 9 8 7



PHILIPS

Proyecto de Rótulo Anexo III.B
Mamógrafo MicroDose SI L50

Importado por:

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

PHILIPS

Fabricado por:

Philips Digital Mammography Sweden AB
Smidesvägen 5, SE171 41 Solna.
Suecia

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park.
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu. CHINA

Sistema de Rayos X para Diagnóstico
MicroDose SI

Ref. _____

S/N xxxxxxxx

**SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS
UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERIA REMOVER LA
COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE
ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRIA RESULTAR
EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR**



190 / 200 / 208 / 220 / 230 / 240 /
380 / 400 / 415 / 460 / 480 VAC
±10%, 50/60 Hz
Imax: 9 A

Almacenamiento

De +5 °C a +40 °C Patm de 700 hPa
HR 10%-95% a 1060 kPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

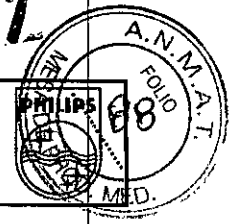
Autorizado por la ANMAT PM-1103-195

E

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora General
Philips Argentina S.A. Healthcare

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

3987



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Mamógrafo MicroDose SI L50

INSTRUCCIONES DE USO

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



Fabricado por:
Philips Digital Mammography Sweden AB
Smidesvågen 5, SE171 41 Solna.
Suecia

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park.
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu. CHINA

**Sistema de Rayos X para Diagnóstico
MicroDose SI**

SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS
UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERIA REMOVER LA
COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE
ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRIA RESULTAR
EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR



190 / 200 / 208 / 220 / 230 / 240 /
380 / 400 / 415 / 460 / 480 VAC
±10%, 50/60 Hz
Imax: 9 A

Almacenamiento

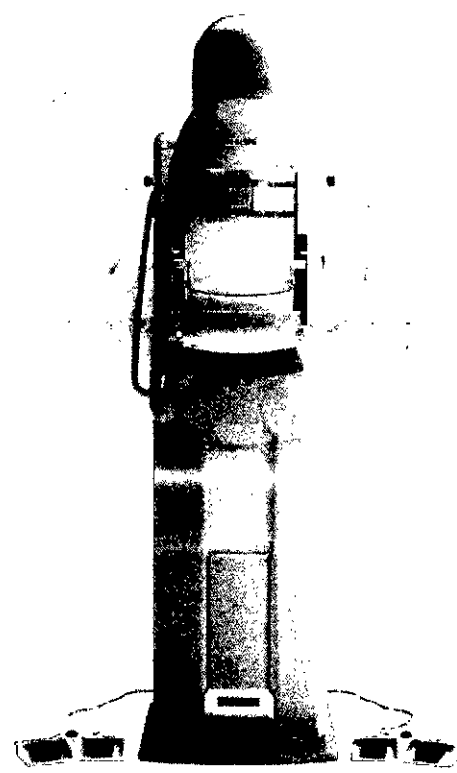
De +5 °C a +40 °C Patm de 700 hPa
HR 10%-95% a 1060 kPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.
Autorizado por la ANMAT PM-1103-195

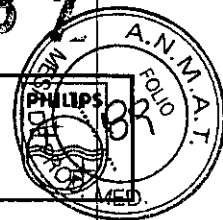
DESCRIPCION

El sistema de Mamografía *MicroDose SI* de Philips es un sistema de mamografía digital de campo completo (MDCC).



[Signature]
Bining, Ivana Retamozo
Co. Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

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

**Advertencias y Precauciones:**

Deben tenerse en cuenta las advertencias y precauciones siguientes:

- El usuario debe haber recibido una formación completa sobre las funciones del mamógrafo y la interfaz de usuario de la estación de trabajo de captación de imágenes antes de utilizar la unidad. Sólo el personal con conocimientos sobre mamografía podrá utilizar la unidad. Cualquier centro que realice exámenes mamográficos es responsable de garantizar que su personal tenga los conocimientos necesarios previos para utilizar correctamente la unidad y realizar dicho tipo de exámenes.
- El físico médico debe haber completado adecuadamente la formación sobre el sistema antes de utilizarlo.
- El usuario es responsable de protegerse de las radiaciones en la medida de lo posible. Cualquier persona que se encuentre en la sala durante la exposición, salvo la paciente y el usuario, debe llevar equipo de protección.
- El usuario debe permanecer detrás de la pantalla protectora contra radiaciones que se suministra con la unidad durante la exposición.
- El usuario debe tener precaución en el área de la cortina del colimador debido a la existencia de componentes en movimiento.
- Cuando no se utilicen los compresores de mama, deberán guardarse de modo que no sufran daños.
- No se debe bajar el colimador cuando el compresor de mama no esté en su sitio.
- No se debe utilizar el sistema hasta que se haya instalado por completo.
- Únicamente el personal autorizado por Philips puede retirar el revestimiento exterior del mamógrafo. No debe haber equipos de radiofrecuencia portátiles ni móviles que emitan una radiación superior a la especificada por la norma EN60601-1-2 en las proximidades de la unidad de mamografía, ya que podrían repercutir negativamente en su funcionamiento. Si se utiliza un equipo de este tipo, deberá ser trasladado antes de instalar el sistema.
- El servicio deberá interrumpirse de inmediato y se deberá poner en contacto con el departamento de asistencia si se observan anomalías en el funcionamiento o daños en la unidad. También necesita ponerse en contacto con el servicio de asistencia si el equipo necesita asistencia o si el equipo ha estado sujeto a un esfuerzo superior al normal, como sacudidas fuertes o grandes oscilaciones de temperatura.

3.2; USO PREVISTO

El sistema Philips MicroDose SI L50 ha sido diseñado para obtener imágenes radiográficas de la mama humana con el fin de realizar una mamografía de diagnóstico o de cribado. El sistema Philips MicroDose SI L50 ha sido previsto para ser utilizado para las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas de mamografía de película tradicionales.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna contraindicación.

Pablo Augusto Tharigen

3.3; COMPONENTES:

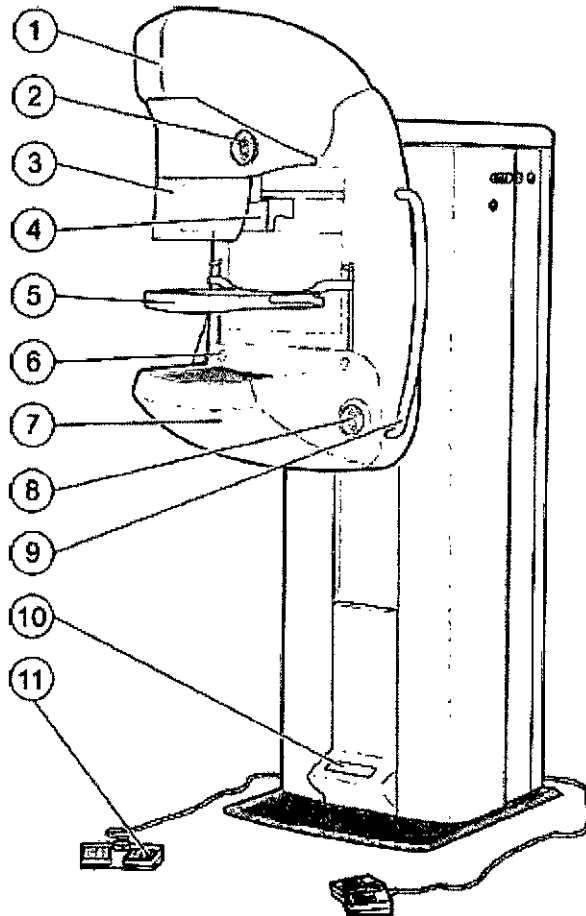
Philips MicroDose SI L50 consta de tres componentes principales:
Division Sistemas Medicos

[Handwritten Signature]
Bioing. Mariana Retamozo
Co. Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Mamógrafo MicroDose SI L50

- Mamógrafo
- Estación de trabajo de captación de imágenes
- Armario lateral



Visión de conjunto del mamógrafo y sus componentes principales.

1. Brazo C
2. Teclado superior
3. Pantalla protectora para la cara
4. Colimador
5. Compresor de mama
6. Botones marcadores laterales
7. Apoyo para la paciente
8. Teclado inferior
9. Asidero
10. Pantalla
11. Pedales de compresión
- 12.

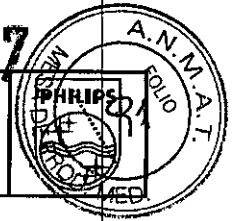
Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

3.4; 3.9 INSTALACION Y OPERACION DEL SISTEMA :

Pablo Augusto Tharigen
Preparar el sistema:

APODERADO

Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos



Una vez instalado el sistema por el Servicio Técnico Philips, se recomienda seguir los pasos descriptos a continuación para el encendido y operación del equipo.

Inicio de sesión

La estación de trabajo se pone en marcha automáticamente cuando se pone en marcha el mamógrafo, y está lista para ser utilizada cuando se abre el cuadro de diálogo *Inicio de sesión de usuario*.

Si el PC está encendido pero la aplicación Philips MicroDose SI no aparece en pantalla, abra el programa desde el menú *Inicio* del PC o el icono que hay en el escritorio.

Fin de sesión

Para finalizar una sesión, un usuario debe seleccionar *Fin de sesión* en el menú *Archivo*. Para finalizar simultáneamente la sesión de todos los usuarios, seleccione *Fin de todas las sesiones* en el menú *Archivo*.

Cuando se haya finalizado la sesión de todos los usuarios, no se podrá ver la lista de trabajo con los exámenes e imágenes (por tanto, se debe volver a abrir la lista de trabajo en el siguiente inicio de sesión).

Cuando el último usuario ha finalizado la sesión, la aplicación se ajusta al mismo estado que cuando se inició la aplicación.

MANTENIMIENTO Y CONTROLES DE SEGURIDAD

A. Control de calidad diario

Objetivo

Comprobar que se obtiene un nivel de calidad de imagen alto y consistente.

Realizado por

Usuario.

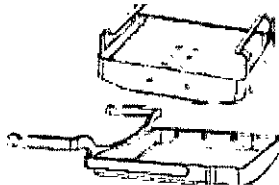
Frecuencia

Antes del primer examen del día.

Aviso: El plazo para el control de calidad diario es de 24 horas. Si debe realizarse un control de calidad diario, se informa al usuario cuando inicia la sesión. Cuando se supera la fecha límite, se informa al usuario cada vez que se abre un estudio.

Equipo de prueba necesario

- Maniquí de control de calidad diario.
- Compresor de mama estándar o Compresor de mama de filo alto.



Patricio Augusto Tharigen

ABODERADO

Philips Argentina S.A.

Division Sistemas de Imagen

[Handwritten Signature]
Co-Director Técnico
Philips Argentina SA Healthcare

Aviso: Si el apoyo para la paciente o el colimador chocan con algo y el usuario cree que un componente se ha movido como consecuencia del impacto, se debe realizar otro control de calidad diario.

Si el resultado del control no es satisfactorio, deje de realizar exámenes. El usuario debería ponerse en contacto con el servicio de asistencia inmediatamente.

Procedimiento**A. Compresor de mama**

Inspeccione visualmente todos los compresores de mama para comprobar si presentan arañazos u otros desperfectos. Los compresores de mama no deben presentar arañazos, grietas ni otros desperfectos que puedan distorsionar la imagen o lesionar a la paciente.

B. Calidad de la imagen

1. Se debe utilizar el compresor de mama estándar o de filo alto.
2. En caso necesario, realice el procedimiento de calentamiento de acuerdo con 8 (sólo se realiza a petición del sistema).
3. Seleccione la opción de menú *Control de calidad diario* en la aplicación (o pulse la tecla de método abreviado *Control de calidad* en el teclado). Se abre automáticamente un examen de *control de calidad diario*.
4. Coloque el maniquí de control de calidad diario en el apoyo para la paciente. El maniquí tiene un borde metálico que sirve de guía. Deslice el maniquí por el apoyo para la paciente de modo que el borde de guía del maniquí llegue hasta el extremo frontal del apoyo para la paciente. Los marcadores de contraste deberían estar en el lado de la pared torácica (Figura 39).

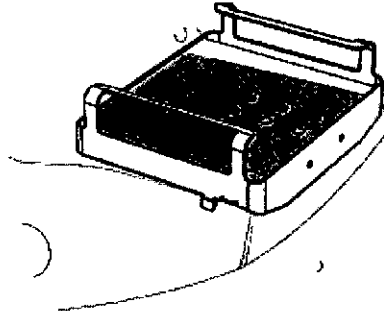
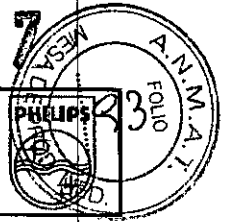


Figura 39 Colocación del maniquí de control de calidad diario en el apoyo para la paciente.

5. Siga las instrucciones que se muestran y baje el compresor de mama hasta que haga contacto con el maniquí.
6. Pulse *Compresión realizada*.
7. Realice una exposición con el ajuste predeterminado.
8. Estudie la imagen captada del maniquí. Busque líneas verticales u horizontales u otras irregularidades en la imagen, excepto los seis marcadores de contraste circulares. Compruebe que la imagen sea homogénea y que no haya artefactos. Documente los datos obtenidos en las notas del examen.
9. Si no se han detectado irregularidades anómalas, el sistema está listo para examinar a las pacientes. El usuario debe aprobar la imagen activamente pulsando el botón *Aprobar*. Se mostrará un cuadro de diálogo adicional. Aquí, el usuario debe aprobar o desautorizar la imagen. (Cuando se pulsa el botón *Aprobar* en el cuadro de diálogo, se aprueba la imagen y se envía al PACS; cuando se pulsa el botón *Desautorizar*, se desautoriza la imagen y se envía al PACS. El botón *Cancelar* cancela la operación.)

B. Control de calidad semanal (radiógrafoQC)**Calibración completa**



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Mamógrafo MicroDose SI L50

Objetivo

Obtener un nivel de calidad de imagen alto y consistente, y garantizar la uniformidad de la imagen en todo el campo de visión. Esta prueba incluye la prueba automática de campo plano.

Realizado por

Radiógrafo QC.

Frecuencia

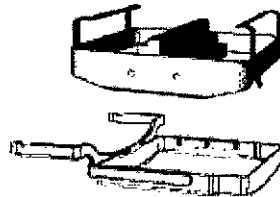
Se debe realizar una calibración completa semanalmente, preferiblemente el lunes por la mañana antes del primer examen. (El día exacto para la calibración completa semanal se puede modificar en función de la situación local, pero lo recomendado en la planificación es realizar esta calibración una vez cada lunes por la mañana.)

Esta calibración puede ser necesaria también si se dan circunstancias especiales o si el departamento de asistencia técnica del proveedor lo recomienda.

Aviso: El plazo para la calibración completa es de dos semanas. Si debe realizarse una calibración, se informa al usuario cuando inicia la sesión. Cuando se supera la fecha límite, se informa al usuario cada vez que se abre un estudio.

Equipo de prueba necesario

- Maniquí para calibración (maniquí de cuña)
- Compresor de mama estándar o Compresor de mama de filo alto.



Procedimiento

1. Se debe utilizar el compresor de mama estándar.
2. Seleccione la opción de menú *Calibración completa* en la aplicación (o pulse la tecla de método abreviado *Calibración completa* en el teclado).
3. En la pantalla aparecerán unas instrucciones que describen cómo colocar el maniquí para calibración en el apoyo para la paciente (Figura 40). El maniquí tiene un borde metálico que sirve de guía. Deslice el maniquí por el apoyo para la paciente de modo que el borde de guía del maniquí llegue hasta el extremo frontal del apoyo para la paciente.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

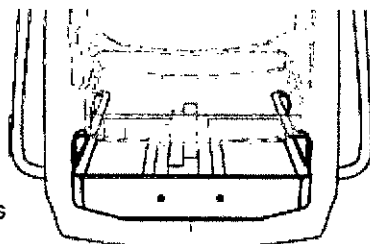
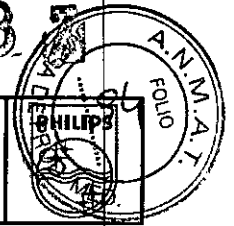


Figura 40 Maniquí de calibración colocado en el apoyo para la paciente (vista frontal)

Erving María Helamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Mamógrafo MicroDose SI L50

4. Siga las instrucciones que se muestran y baje el compresor de mama hasta que haga contacto con el maniquí.
5. Pulse *Compresión realizada*.
6. Espere a que el sistema esté listo para la exposición (el botón de exposición se enciende).
7. Pulse el botón de exposición y manténgalo presionado hasta que el símbolo de advertencia de rayos X (en la parte inferior del cuadro de diálogo) aparezca y desaparezca.
8. El sistema procesará los datos de la imagen del maniquí en unos instantes.
9. Repita los pasos 6 a 8 anteriores siguiendo las instrucciones de la pantalla. Recuerde que no es necesario pulsar el botón *Compresión realizada* entre exposiciones.
10. Tras la exposición final, la compresión se libera automáticamente.
11. Una vez finalizada la calibración, el cuadro de diálogo se cierra.
12. Realice el control de calidad diario.

C. Control de calidad mensual (radiógrafoQC)

Resolución espacial

Objetivo

Comprobar que la resolución espacial del sistema es la adecuada.

Realizado por

Radiógrafo QC.

Frecuencia

Se realiza una vez al mes.

Equipo de prueba necesario

- Maniquí de par de líneas, p. ej. CIRS 016A, incluida una base PMMA o BR12 de 4,5 cm.
- Compresor de mama estándar o compresor de mama de filo alto.

Procedimiento

1. Coloque el maniquí de par de líneas sobre su base de 4,5 cm.
2. El maniquí de par de líneas debe centrarse lateralmente y el centro del patrón del maniquí debe estar a unos 6 cm de la pared torácica. Las barras deberían estar ligeramente inclinadas respecto al borde de la pared torácica (2 a 5 grados). (Figura 41).

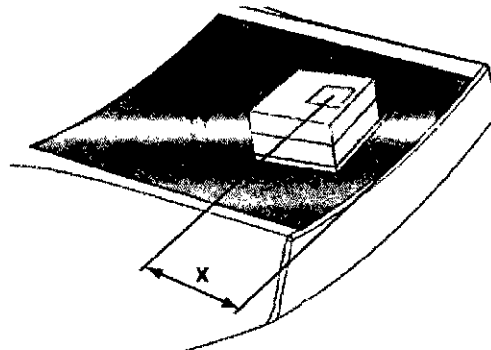


Figura 41

Ejemplo de colocación del maniquí de par de líneas.
El maniquí debe estar ligeramente inclinado unos 2- 5 grados (α).
X = 6 cm desde la pared torácica.
Y = 4,5 cm por encima del apoyo para la paciente.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Dr. Ing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Mamógrafo MicroDose SI L50

3. Cree un nuevo examen en la aplicación.
4. Seleccione el tipo de imagen *Maniquí* para evitar que se iguale el grosor.
5. Establezca manualmente los parámetros de exposición a 35 kV y el valor más alto posible en mAs.
6. Siga las instrucciones que se muestran y baje el compresor de mama hasta que haga contacto con el maniquí.
7. Pulse *Compresión realizada*.
8. Realice una exposición.
9. Utilice las opciones de zoom y ajuste de ventana para optimizar el contraste y el brillo.
10. En cada dirección hay varios grupos de líneas. La densidad de las mismas aumenta gradualmente. En cada dirección, comience por el grupo de líneas más anchas y vaya a las líneas más estrechas (y densas) hasta que el espacio entre las líneas de un grupo no se pueda distinguir. Los grupos que tienen el patrón visible más estrecho corresponden a la resolución lineal del sistema (1) longitudinal y (2) perpendicular a la pared torácica. Anote la mayor densidad de línea visible en cada dirección e introdúzcala en el registro. Véase la imagen de ejemplo en Figura 42.

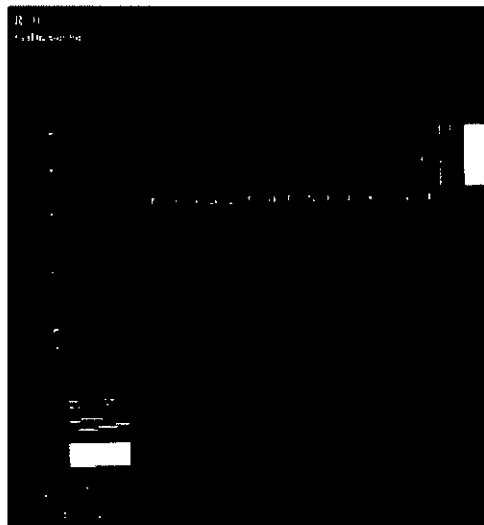


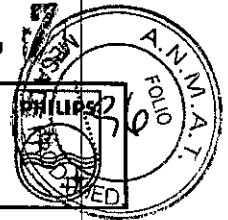
Figura 42 Imagen de ejemplo del maniquí de par de líneas.

CONTROLES Y VERIFICACIONES POR PARTE DEL USUARIO

Durante los exámenes mamográficos se debe evitar que los componentes móviles provoquen lesiones por pinzamiento. Si la paciente coloca las manos en otro lugar que no sea el asidero del mamógrafo, asegúrese de que no exista riesgo de pinzamiento. Además, el usuario debe asegurarse de que la paciente no se encuentre en la zona de movimiento del mamógrafo cuando se ajuste la inclinación del brazo C. En las ilustraciones siguientes se muestra los puntos en los que existe riesgo de pinzamiento y un mayor riesgo de colisión.

Si la paciente o cualquier otra persona corre peligro, deberá utilizarse el botón *Parada de emergencia*. Hay botones *Parada de emergencia* tanto en la mesa de la estación de trabajo de captación de imágenes como en el mamógrafo.

Los compresores de mama deben manipularse con cuidado para evitar dañarlos. Se debe inspeccionar visualmente todos los días el estado de todos los compresores. También se deben inspeccionar


PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Mamógrafo MicroDose SI L50

visualmente para comprobar que no haya grietas, bordes afilados, arañazos ni otros desperfectos similares que puedan provocar molestias o lesiones a la paciente.

Si sospecha que en la pantalla se muestra una fuerza de compresión incorrecta (por ejemplo, si en la pantalla aparece 0 daN aunque la compresión ya haya comenzado, o si se muestra un valor superior a 20 daN), póngase en contacto con el servicio de asistencia. No utilice el mamógrafo hasta que se haya reparado la supuesta avería.

El mamógrafo tiene integrada una medida de seguridad que garantiza que la fuerza de compresión no supere los 20 daN. Tenga en cuenta que la compresión se detiene en 12 daN. Para incrementar la compresión aún más, se debe volver a pisar el pedal de compresión. El valor límite de 12 daN es configurable.

Todos los tipos de exámenes mamográficos conllevan riesgos debido a la exposición de tejido humano a la radiación de los rayos X. No obstante, durante los estudios clínicos realizados con Philips MicroDose SI L50, no se han detectado consecuencias adversas

3.8 : LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Con anterioridad a cada examen, será necesario limpiar todas las piezas de la unidad que entren en contacto con la paciente.

Pase un paño húmedo o compresa de algodón por la unidad, utilizando agua o una solución acuosa diluida templada de un líquido lavavajillas doméstico.

Evítese el empleo de disolventes orgánicos o productos de limpieza abrasivos (debido a la incompatibilidad de los materiales) o agentes de limpieza que contengan disolventes (por ejemplo, bencina, quitamanchas).

Evítese aplicar productos de limpieza en aerosol. El producto de limpieza y líquido no deberán penetrar jamás en la unidad.

Desinfección

Para la desinfección superficial de la unidad recomendamos el uso de alcohol isopropílico.

Dado que los desinfectantes a base de fenoles sustituidos y compuestos que dividen el cloro son un tanto cáusticos, no se recomienda generalmente su uso.

Como regla general, deberá evitarse el empleo de desinfectantes nebulizados, debido a que pueden penetrar en la unidad y hacer que su seguridad se vea comprometida (daño de componentes electrónicos, formación de mezclas inflamables de humos de aire/disolvente)

Es bien sabido que ciertos elementos componentes de los desinfectantes son nocivos para la salud por lo que su concentración en el aire no deberá exceder los límites legalmente determinados. Recomendamos se sigan estrictamente las normas sobre uso publicadas por los fabricantes de estos agentes.

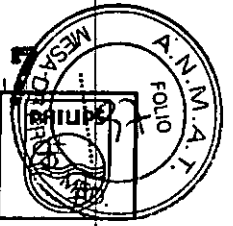
Observación: Las sustancias, tales como los anestésicos y desinfectantes cutáneos, utilizados durante las biopsias pueden dañar o decolorar las partes plásticas de las placas de compresión. Pase inmediatamente un paño húmedo para eliminar estas sustancias de las placas de compresión.

AP. 3.10: PROTECCION ANTE RADIACION

Durante la exposición, es muy importante que el personal y las pacientes sigan las normas vigentes de protección contra las radiaciones. El personal que utilice la unidad debe permanecer detrás de la pantalla

Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

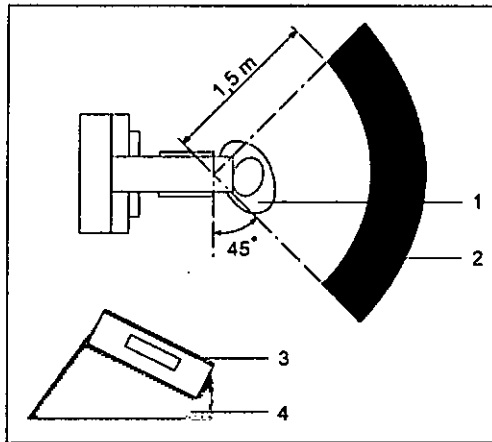
[Signature]
 Billing, Ivana Petamozo
 Co-Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Mamógrafo MicroDose SI L50

protectora contra radiaciones durante toda la exposición. El cuadro de diálogo Escaneado aparece en pantalla durante la exposición. Al mismo tiempo, los diodos luminosos en las teclas superiores del mamógrafo emiten un destello amarillo. El personal que no se sitúe detrás de la pantalla protectora contra radiaciones debe llevar puesto el equipo de seguridad.

Zonas protegidas



N.º	Descripción
1	Paciente
2	Zona de baja radiación
3	Pantalla antirradiación
4	Zona de protección frente a la radiación



PRECAUCIÓN

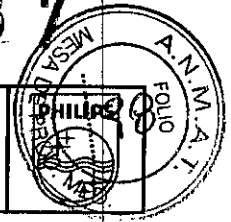
Asegúrese de que se han tomado todas las medidas necesarias de protección contra la radiación antes de realizar cualquier exposición de rayos X.

El personal de la sala de exploraciones debe cumplir las normas de radioprotección aplicables al usar los rayos X. A este respecto, cumpla las siguientes normas:

- Si tiene que permanecer cerca del paciente durante el examen, manténgase dentro de la zona protegida contra la radiación cuando la radiación esté activada (consulte la figura).
- Si tiene que estar fuera de la zona protegida contra la radiación, lleve ropa protectora con 0,25 mm de plomo.
- Utilice un dosímetro. Philips recomienda determinar la dosis recibida en el área de trabajo en condiciones reales y especificar las precauciones de radioprotección necesarias.
- La distancia es la protección más efectiva frente a la radiación. Manténgase a la máxima distancia posible del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.
- Evite trabajar dentro del haz de radiación directo. Si es inevitable, protéjase. Lleve guantes de radioprotección.
- Utilice siempre el menor nivel de colimación de rayos X posible (se selecciona automáticamente según la placa de compresión elegida). La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto expuesto.
- Tenga siempre en cuenta que todo material que se interponga en la trayectoria de la radiación entre el paciente y el receptor de imágenes tendrá una influencia negativa en la calidad de las imágenes además de en la dosis del paciente.
- Los circuitos de seguridad que evitan que se active la radiación en determinadas situaciones no se pueden retirar o modificar.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

Bioing, Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. División Sistemas Médicos



AP. 3.11 : SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Líneas Descripción

Este tipo de artefacto parece una línea recta en la imagen. La línea puede ser clara u oscura y aparece siempre en el sentido de escaneado.

Solución

El artefacto debería desaparecer si se realiza una calibración rápida seguida de un control diario de calidad.

AVISO: Si el apoyo para la paciente o el colimador chocan con algo y el usuario cree que un componente se ha movido como consecuencia del impacto, se debe realizar otro control de calidad diario. Si el resultado del control no es satisfactorio, el usuario debe ponerse en contacto con el departamento de asistencia técnica de inmediato.

Mensajes de error y mensajes de estado

Los mensajes de error y mensajes de estado aparecen tanto en la pantalla del mamógrafo como en la aplicación Philips MicroDose. Los mensajes de estado proporcionan información y no obligan a tomar ninguna medida. Los mensajes de error, en cambio, deben solucionarse. A continuación se describen los más frecuentes:

Mensajes en la pantalla del mamógrafo



Cuando el estado del mamógrafo es el normal, se muestran la fuerza de compresión en decanewtons (daN) y la inclinación del brazo C en grados.



Aparece cuando se pone en marcha el mamógrafo o cuando se pulsa el botón *Reinicio*. El mamógrafo estará listo para el funcionamiento cuando se muestren la fuerza de compresión y la inclinación del brazo C.



Cuándo: Aparece si se ha pulsado *Compresión realizada* sin haber seleccionado marcadores laterales.
Acción: Seleccione *SIN* o *DX* y vuelva a pulsar *Compresión realizada*.



Cuándo: Aparece si los botones de exposición se han activado antes de pulsar *Compresión realizada*.
Acción: Pulse *Compresión realizada*.



Cuándo: Aparece si se ha pulsado *Compresión realizada* antes de que el compresor de mama haya bajado lo suficiente.
Acción: Reduzca la altura del compresor y vuelva a pulsar *Compresión realizada*.



Cuándo: Aparece cuando se dispara la protección contra colisiones del colimador. Hay algo en la trayectoria del colimador y el mamógrafo se detiene.
Acción: Pulse *Reiniciar* y, a continuación, lleve a cabo un control de calidad diario antes de continuar.

Pablo Augusto Tharigen
APC DERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Mónica Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Tucumán



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Mamógrafo MicroDose SI L50

3.12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	Este sistema utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.

Inmunidad a interferencias electromagnéticas – distancias de separación recomendada

(Entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y este sistema)
El sistema está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema. Dicha distancia depende de la potencia de salida del equipo de comunicaciones, como se indica más abajo.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/3)P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/3)P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/3)P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,67	3,67	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para los transmisores con potencia máxima de salida no enumerados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor asignada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA

- A 80 MHz y 800 MHz exactamente, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

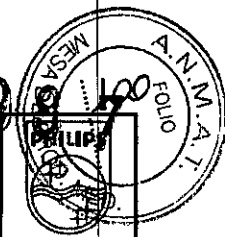
3.14 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Reciclaje

Durante el reciclaje de Philips MicroDose SI L50 se debe respetar la normativa local. Todos los materiales que puedan contaminar el medio ambiente, como pilas, dispositivos electrónicos y tubos de rayos X, se deben separar y reciclar. Los tubos de rayos X y sus refrigeradores se deben enviar a Philips, que se hará cargo de su reciclaje. Puesto que el sistema contiene además dispositivos electrónicos, debe llevarse a una oficina de reciclaje de dispositivos electrónicos autorizada por el ayuntamiento.

Póngase en contacto con Philips si tiene alguna pregunta acerca del reciclaje de Philips MicroDose SI L50.

Björn, Ivana, Robinson
Go to
Philips
Signature

**3.16 ESPECIFICACIONES DE SISTEMA DE IMÁGENES**

Sistema operativo

Microsoft® Windows* XP Professional

Cumplimiento con las normas *DICOM*

- Verificación como Usuario de la Clase de Servicio (conocido como 'SCU' conforme la norma *DICOM*)
- Impresión en *Basic Grayscale Print Management Meta* como *SCU* (no compatible en conexión con la alternativa 5)
- Servicio *DICOM* complementario de informe de estado del tipo 'Paso de Procedimiento por Modalidad' (*Modality Performed Procedure Step* o *MPPS*) como *SCU* (no compatible en conexión con la alternativa 5)
- Almacenamiento de Imágenes Digitales de Mamografía – Para su Presentación como *SCU*
- Almacenamiento de Imágenes Digitales de Mamografía – Para su Procesamiento como *SCU*
- Almacenamiento de Imágenes Digitales de Rayos X – Para su Presentación como *SCU*
- Almacenamiento de Imágenes Digitales de Rayos X – Para su Procesamiento como *SCU*
- Función *DICOM Modality Worklist* (Lista de Trabajo por Modalidad) como *SCU*
- Servicio *DICOM* de asignación de unidades de almacenamiento *Storage Commitment Push Model SOP Class* como *SCU* (no compatible en conexión con la alternativa 5)

Tiempo de visualización en la Estación de Trabajo para la Adquisición de Imágenes

< 20 segundos


Parámetros visibles en la imagen digital visualizada en la Estación de Trabajo para la Adquisición de Imágenes

Parámetros que se visualizan en forma permanente:

- Lado
- Proyección
- Configuración de las imágenes (ej.: "Implante")
- Otros parámetros son opcionales, pero los parámetros que se visualizan en forma predeterminada para las imágenes estándar de las mamas son:
 - Nombre del paciente
 - Número de identificación del paciente
 - kV y mAs
 - Dosis correspondiente al paciente (dosis de órganos)
 - Altura de compresión
 - Tiempo de las imágenes (exposición)

C.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos


Ingen. Ivana Retamozo
C.O. Ingenieros en Informática
Philips Argentina S.A. - Tucumán



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2032-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.987**, y de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina 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 de Rayos X para Diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432- Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiográficas de la mama humana con el fin de realizar una mamografía de diagnóstico o cribado.

Modelo/s: MicroDose SI

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park.
215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu, China.

Nombre del fabricante: Philips Digital Mammography Sweden AB.

Lugar/es de elaboración: Smidesvägen 5, SE171 41 Solna, Suecia

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3987

E

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