



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

DISPOSICIÓN Nº **7821**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-355-14-6 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. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7 8 2 1

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 del producto médico de marca PHILIPS, nombre descriptivo Unidad para Mamografía y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 4 y 5-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-182, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº

7821

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-355-14-6

DISPOSICIÓN Nº

mk

7821

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...7...8...2...1..1

Nombre descriptivo: Unidad para Mamografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades radiográficas, Mamográficas.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: MammoDiagnost AR es una unidad universal diseñada para producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja. El sistema también puede ser utilizado con fines de control de calidad y otras actividades clínicas o de investigación por especialistas en física médica.

Modelo: MammoDiagnost AR.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) METALTRONICA-S.P.A.

Lugar/es de elaboración: 1) POMEZIA (RM) VIA DELLE MONACHELLE, 66, 00040-ITALIA

Expediente Nº 1-47-3110-355-14-6

DISPOSICIÓN Nº

7 8 2 1

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



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

ANEXO II

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

.....**7821**.....

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

782



PHILIPS	MammoDiagnost AR PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B	
----------------	---	--

<u>Importado por:</u>		<u>Fabricado por:</u>	
PHILIPS ARGENTINA S.A.		METALTRONICA - S.P.A.	
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA		POMEZIA (RM) VIA DELLE MONACHELLE, 66, 00040. ITALIA	
PHILIPS			
UNIDAD PARA MAMOGRAFÍA			
MammoDiagnost AR			
		Almacenamiento	
		V: 220, 230 240 VCA ±10% Frec: 50/60Hz I max: 30 A	Da -20 °C a +70 °C HR 10%-90%
<i>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</i>			
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.			
Autorizado por la ANMAT PM-1103-182			

✓

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - healthcare

PHILIPS

MammoDiagnost AR
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



7821

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES -
ARGENTINA

Fabricado por:
METALTRONICA - S.P.A.
POMEZIA (RM) VIA DELLE MONACHELLE, 66, 00040.
ITALIA



PHILIPS

UNIDAD PARA MAMOGRAFÍA

MammoDiagnost AR



V: 220, 230 240 VCA $\pm 10\%$
Frec: 50/60Hz
I max: 30 A

Almacenamiento

De -20 °C a +70 °C
HR 10%-90%

Patm de 700 hPa a
1060 kPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-182

Advertencias y Precauciones generales

- MammoDiagnost AR no debe ser utilizado por personal sin cualificación o formación.
- Esta máquina debe utilizarse únicamente para mamografías.
- MammoDiagnost AR solamente puede operarse en áreas controladas dentro de una sala destinada a ello y equipada con la protección contra rayos x conforme a las normas y regulaciones locales.
- No retirar las cubiertas de plástico de la unidad de mamografía que brindan protección contra peligros eléctricos, térmicos y mecánicos.
- No insertar en los dispositivos de haz de rayos x otros objetos a excepción de las palas de compresión o plataformas de ampliación.
- Usar solo cassettes con una pantalla y películas dedicadas a mamografía
- Usar un delantal de plomo para proteger a la paciente.
- Durante la emisión de rayos x, el operador debe estar detrás de la pantalla protectora y en una posición en la que sea posible observar a la paciente y la unidad.
- Usar únicamente accesorios y piezas de repuesto originales.
- Verificar con frecuencia el desgaste de las palas de compresión para evitar daños como grietas y desgarros, y los riesgos consiguientes para la paciente.
- La unidad de mamografía está clasificada como instalación permanente conforme a la norma internacional IEC 601-1. Eso significa que debe estar conectada eléctricamente por medio de conexiones permanentes. En particular, para la máxima seguridad eléctrica, el conductor de toma de tierra debe ser fijo e instalado de forma permanente.
- Cuando el sistema de mamografía se instala en un entorno móvil (por ejemplo, un camión), antes de desplazarse es necesario retirar los accesorios de la unidad, mover el brazo en c a la posición inferior y bloquearlo mediante su soporte especial.
- El aparato incorpora un dispositivo láser de clase 1 para dispositivo de centrado de haz de luz con 320 μ w de potencia y una longitud de onda entre 461 y 618 nm.

✓

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

EDUARDO MAKOSIAN
Apdo de la Lic
Philips Argentina - Healthcare

3.2: USO PREVISTO

MammoDiagnost AR es una unidad universal diseñada para producir imágenes radiográficas de mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja.

El sistema debe utilizarse en el entorno de una sala de exploración radiológica o clínica en un hospital, ambulatorio o centro de obtención de imágenes de mama. Técnicos en mamografía operan el sistema para la producción de mamogramas. El sistema también puede ser utilizado con fines de control de calidad y otras actividades clínicas o de investigación por especialistas en física médica y radiólogos certificados conforme a las regulaciones locales.

Estas instrucciones de uso se han diseñado para ofrecer una descripción detallada sobre funciones, especificaciones, seguridad y las demás cuestiones que deben conocerse para que la utilización del sistema de mamografía sea máxima.

3.3: LISTA DE ACCESORIOS Y DISPOSITIVOS

Descripción

Accesorios estándar de MammoDiagnost AR

- Tubo de rayos X con ánodo de molibdeno
- Potter Bucky completo formato 18x24 cm con etiquetas ID
- Pala de compresión con desfase para mama normal formato 18x24 cm
- Placa de colimación intercambiable formato 18x24 cm
- Pantalla de policarbonato para mantener la cara de la paciente fuera del haz de rayos
- Controles de pie para compresión motorizada
- Botón pulsador de rayos X con cable extensible
- Cable de conexión a PC
- Fantoma de metacrilato para calibración y comprobación del sistema
- Manual técnico
- Instrucciones de uso

Accesorios opcionales de MammoDiagnost AR

- Rotación motorizada de brazo en C
- Dispositivo de filtro automático Rh/Mo
- Potter Bucky completo formato 18x24 cm con etiquetas ID para cassette CR Carestream
- Potter Bucky completo formato 24x30 cm con etiquetas ID y pala de compresión con desfase para mama grande
- Colimador automático formatos 18x24 cm/24x30 cm
 - o
- Colimador automático formatos 18x24 cm/24x30 cm con dispositivo de filtro automático Mo/Rh
 - Potter Bucky completo formato 24x30 cm con etiquetas ID para cassette CR Carestream y pala de compresión con desfase para mama grande
- Colimador automático formatos 18x24 cm/24x30 cm
 - o
- Colimador automático formatos 18x24 cm/24x30 cm con dispositivo de filtro automático Mo/Rh



- Dispositivo para ampliación geométrica 1,5x y 2x con portacassette
- Pala de compresión de punto formato de Ø7,5 cm
- Placa de colimación intercambiable Ø14 cm
 - Pala de compresión formato 10x24 cm
 - Formato de Ø7,5 cm, pala de compresión con desfase de punto
- Placa de colimación intercambiable 14 cm
- Pala de compresión con desfase formato 18x24 cm con marco de metal para biopsia bidimensional
- Segundo par de controles de pie para compresión motorizada
- Soporte para palas de compresión n° 3
- Pantalla anti rayos x independiente
- Impresora térmica de etiquetas adhesivas con cable de conexión RS232

Accesorios estándar de MammoDiagnost AR (configuración avanzada)

- Tubo de rayos X con ánodo biangular de tungsteno
- Potter Bucky completo formato 18x24 cm con etiquetas ID
- Pala de compresión con desfase para mama normal formato 18x24 cm
- Placa de colimación intercambiable formato 18x24 cm
- Rotación motorizada de brazo en C isocéntrico
- Pantalla de policarbonato para mantener la cara de la paciente fuera del haz de rayos X
- Controles de pie para compresión motorizada
- Botón pulsador de rayos X con cable extensible
- Cable de conexión a PC
- Fantoma de metacrilato para calibración y comprobación del sistema
- Manual técnico
- Instrucciones de uso

Accesorios opcionales de MammoDiagnost AR (configuración avanzada)

- Dispositivo de biopsia estereotáctica con sistema motorizado +/-15° para brazo en C
- Colimador automático formatos 18x24 cm/24x30 cm
- Placa de colimación intercambiable Ø14 cm
- Potter Bucky completo formato 18x24 cm con etiquetas ID para cassette CR Carestream
- Potter Bucky completo formato 24x30 cm con etiquetas ID y pala de compresión con desfase para mama grande
- Colimador automático formatos 18x24 cm/24x30 cm
 - Potter Bucky completo formato 24x30 cm con etiquetas ID para cassette CR Carestream y pala de compresión con desfase para mama grande
- Colimador automático formatos 18x24 cm/24x30 cm
 - Dispositivo para ampliación geométrica 1,5x y 2x con portacassette
- Pala de compresión de punto formato de Ø7,5 cm
- Placa de colimación intercambiable Ø14 cm
 - Pala de compresión formato 10x24 cm
 - Formato de Ø7,5 cm, pala de compresión con desfase de punto

✓

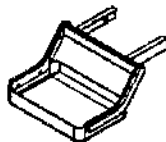
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

Ing. German Angles Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

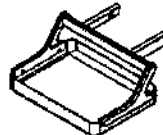
- Placa de colimación intercambiable 14 cm
- Pala de compresión con desfase formato 18x24 cm con marco de metal para biopsia bidimensional
- Segundo par de controles de pie para compresión motorizada
- Kit de baterías para unidad de compresión
- Soporte para palas de compresión n. ° 3
- Pantalla anti rayos x independiente
- Impresora térmica de etiquetas adhesivas con cable de conexión RS232



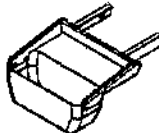
PALAS DE COMPRESIÓN



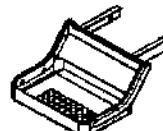
FORMATO 18x24 cm
PALA DE COMPRESIÓN CON
DESFASE PARA MAMA NORMAL



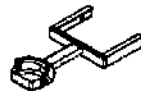
FORMATO 24x30 cm
PALA DE COMPRESIÓN CON
DESFASE PARA MAMA GRANDE



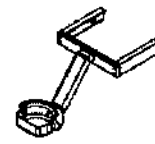
FORMATO 18x24 cm
PALA DE COMPRESIÓN



PALA DE COMPRESIÓN CON DESFASE
CON MARCO DE METAL PARA BIOPSIA 2D

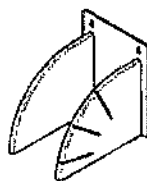


FORMATO \varnothing 7.5 cm
PALA DE COMPRESIÓN DE PUNTO



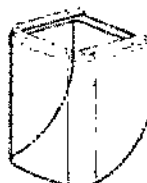
FORMATO \varnothing 7.5 cm
PALA DE COMPRESIÓN CON
DESFASE DE PUNTO

SOPORTE PARA PALAS DE COMPRESIÓN



SOPORTE PARA PALAS DE COMPRESIÓN N. ° 3

PANTALLA DE POLICARBONATO



PANTALLA DE POLICARBONATO PARA MANTENER LA CARA DE LA PACIENTE FUERA
DEL HAZ DE RAYOS X

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



PLACAS DE COLIMACIÓN



FORMATO ϕ 14 cm
PLACA DE COLIMACIÓN
INTERCAMBIABLE
(PARA MammoDiagnost AR (configuración
avanzada) SIN COLIMADOR AUTOMÁTICO)



FORMATO ϕ 14 cm
PLACA DE COLIMACIÓN
INTERCAMBIABLE
(PARA MammoDiagnost AR SIN
COLIMADOR AUTOMÁTICO)

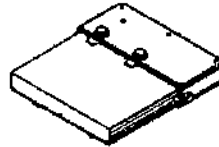


FORMATO ϕ 14 cm
PLACA DE COLIMACIÓN INTERCAMBIABLE
(PARA COLIMADOR AUTOMÁTICO O PARA SBD)

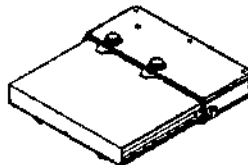
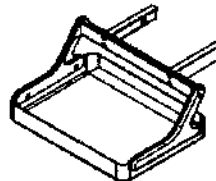


FORMATO 18x24 cm
PLACA DE COLIMACIÓN INTERCAMBIABLE


POTTER BUCKY




FORMATO 18x24 cm
POTTER BUCKY COMPLETO CON ETIQUETAS ID



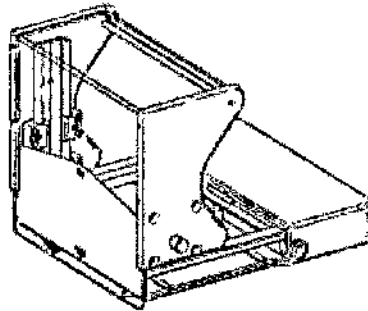
FORMATO 24x30 cm
POTTER BUCKY COMPLETO CON ETIQUETAS ID Y PALA DE COMPRESIÓN CON
DESFASE PARA MAMA GRANDE


EDUARDO MOKOBIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

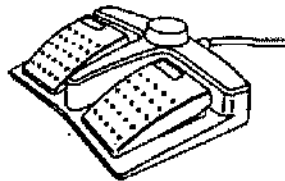


DISPOSITIVO DE AMPLIACIÓN



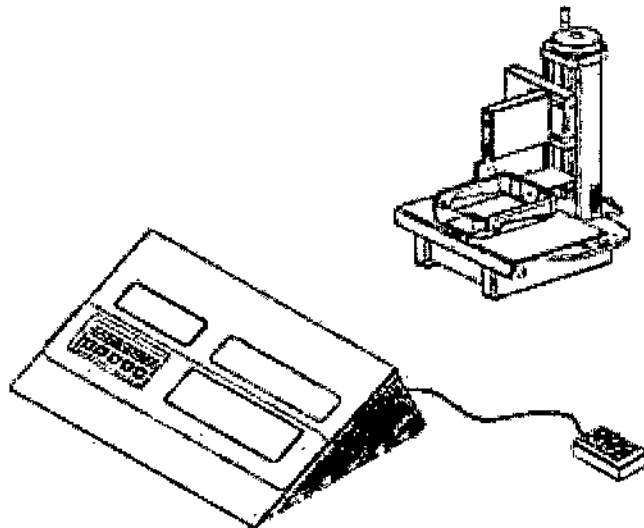
DISPOSITIVO PARA AMPLIACIÓN GEOMÉTRICA 1,5X Y 2X CON PORTACASSETTE

CONTROLES DE PIE



CONTROLES DE PIE PARA COMPRESIÓN MOTORIZADA

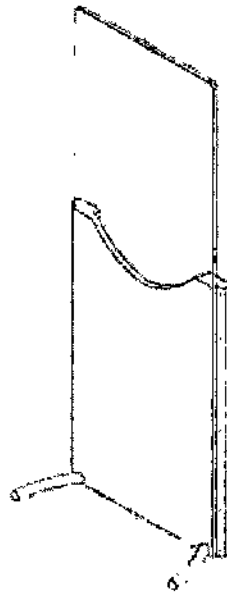
DISPOSITIVO DE BIOPSIA ESTEREOTÁCTICA



DISPOSITIVO DE BIOPSIA ESTEREOTÁCTICA CON SISTEMA MOTORIZADO
 $\pm 15^\circ$ PARA BRAZO EN C
(SOLD PARA MammoDiagnost AR (configuración avanzada), ver manuales dedicados)

✓
EDUARDO MOKOSIAN
Apoederado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Gerardo Andrés Vidan
Gerente Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

**PANTALLA ANTI RAYOS X INDEPENDIENTE**

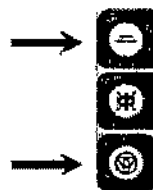
PANTALLA ANTI RAYOS X INDEPENDIENTE

3.4; 3.9 SALA DE EXPLORACIONES

Las unidades de rayos X solamente pueden operarse dentro de una sala destinada a ello y equipada con la protección contra rayos X conforme a las normas y regulaciones locales.

AUTODIAGNÓSTICO

Si se pulsan los botones de restablecimiento de alarma n. ° 12 y de selección de película/pantalla n. ° 7 al mismo tiempo, aparece la siguiente información en la pantalla respecto al estado de la unidad:



CPU 03-185	F2=OK	F4=OK
SW1 12345678	SW2 12345	
INVERSOR Ver (entrada) = XXX	LY=OK	
Filamento 92-073	>> PASADO <<	
Ánodo giratorio 92-074	>> PASADO <<	
REV. FIRMWARE.....	TUBO°C
Carcasa de tubo h.....		
a. * XXXXX	ULTIMA EXPOSICION	

Esos datos tienen que ver con:

- el estado de los fusibles de la placa base
- Los interruptores DIP del ajuste de la placa de la CPU
- el estado de funcionamiento del inversor, los filamentos y el iniciador del ánodo
- Versión del firmware

EDUARDO MOKOSTAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Gerardo Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



- Modelo de tubo de rayos X instalado
- Nivel térmico en kJ y temperatura de la carcasa del tubo
- número total de exposiciones realizadas
- hora y fecha de la última exposición radiográfica

Para restaurar la función normal de visualización, pulse el botón de restablecimiento.



MANTENIMIENTO

La vida útil esperada de la unidad de mamografía se define en función de las instrucciones de servicio y mantenimiento que contiene el manual técnico y de los protocolos oficiales de control de calidad aplicables para calidad de imagen.

Los procedimientos de mantenimiento y la lista de comprobación se incluyen en el manual técnico y pueden llevarse a cabo únicamente por personal cualificado.

Se recomienda realizar los procedimientos generales de mantenimiento cada 6 meses o al menos cada año.

Otros procedimientos optativos que puede llevar a cabo el mismo usuario, principalmente destinados a garantizar la minimización de la dosis y la optimización de la calidad de imagen, son los siguientes:

- Comprobación densitométrica DIARIAMENTE
- A.E.C. [o] y [r] DIARIAMENTE
- Prueba fantoma de calidad de imagen SEIS MESES

También se recomienda una comprobación sensitométrica diaria.

PRUEBA A.E.C.

Durante la prueba, el sistema debe configurarse como se muestra en la siguiente figura.

- Seleccione foco GRANDE
- Seleccione MODO PUNTO CERO
- Compruebe que en la pantalla está seleccionada una combinación coherente con el uso correspondiente.
- Retire el compresor
- Instale el chasis Bucky (con rejilla).
- Retire el cassette
- Deshabilite la liberación del compresor al final de la exposición y pulse la tecla "Compression +2 (Compresión +) el símbolo XXXXX aparecerá en la pantalla
- Seleccione el primer campo del detector AEC (lado de la paciente)
- Coloque el fantoma de 7 cm de espesor de manera que cubra completamente el detector.
- Haga la exposición
- Lea los valores [o] y [r] en la pantalla y compárelos con los valores del fantoma.

La desviación del valor [r] debe encontrarse en el intervalo de referencia del valor [155 ± 2]. Para el valor [o] el resultado debe encontrarse en [10 ± 2]. Si no es así, llame al servicio de atención al cliente.

EDUARDO MOKOSIAN
A. Poderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Gerardo Andrés Vidan
Co-ordinador Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

- Repita la prueba de cada uno de los tres campos del detector AEC.

Esta configuración se escogió para excluir todos los elementos variables que pueden existir entre la fuente de rayos X y el detector.

Solo el fantoma suministrado con la unidad debe utilizarse para la prueba.



3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

Es necesaria la limpieza regular de la pala de compresión y el Potter-Bucky (o dispositivo de ampliación) antes de continuar con la exploración.

Utilice únicamente un paño suave y jabón neutro para no dañar la placa de policarbonato de la placa de compresión al apretarla con riesgo de producir grietas. Para las demás superficies, utilice productos de limpieza que no dañen plásticos, aluminio o fibra de carbono.

PRECAUCIÓN

No utilizar detergentes abrasivos ni limpiadores ásperos.

No utilice demasiado detergente y tenga cuidado de que el líquido de limpieza no gotee dentro de la unidad de mamografía.

No utilice vapores ni líquidos a altas temperaturas.

No utilice aerosoles de limpieza directamente para no dañar los componentes electrónicos.

Limpie las piezas que entran en contacto con el paciente utilizando un paño sin hilachas o una almohadilla.

ADVERTENCIA

Para limpiar y desinfectar piezas que han estado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos siga un protocolo asignado por su representante de control de infecciones.

Utilice un germicida y siga todas las precauciones que se indican en las instrucciones del fabricante para garantizar un uso eficaz y seguro del producto.

Debe tenerse especial cuidado con la desinfección de la placa de compresión de biopsia (perforada) debido a su uso de intervención

Para evitar que se acumulen partículas electrostáticas sobre cubiertas de plástico, use paños húmedos antiestáticos para consolas.

PANTALLA TRANSPARENTE DE PROTECCIÓN ANTI RAYOS X

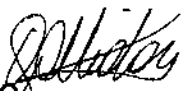
Para limpiar la pantalla transparente anti-rayos X utilice cualquier limpiacristales específico y un paño suave y limpio que no suelte pelusa. A continuación, pase cuidadosamente otro paño seco sobre la superficie.

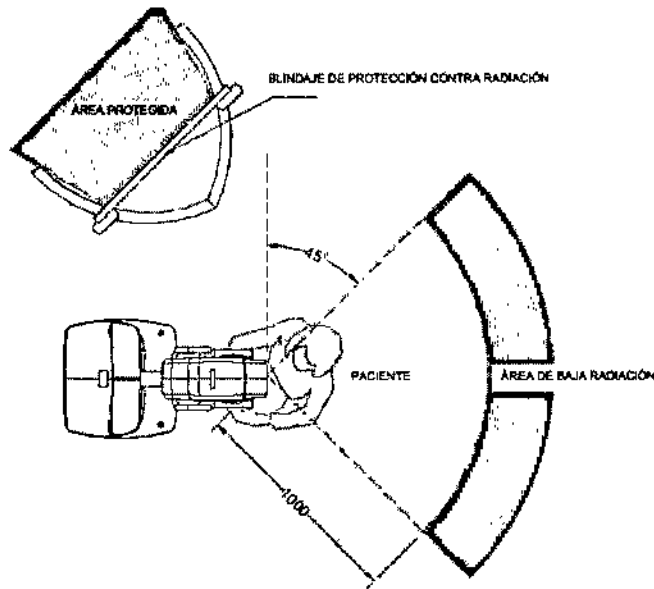
3.10 ÁREAS PROTEGIDAS

Para obtener la máxima protección contra la radiación de fuga, puede identificarse la zona significativa de ocupación y el área protegida según el dibujo siguiente.

De acuerdo con la regulación local de protección radiológica, el acceso a los equipos y al área controlada debe limitarse únicamente al personal autorizado.


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

**ADVERTENCIA**

No instalar ni operar ningún dispositivo que no sea del paciente a una distancia de 1,5 m del paciente.

3.11 MENSAJES DE ERROR

Una de las características de la CPU es que muestra MENSAJES DE ERROR DE TEXTO y no códigos de error. Hay 8 idiomas disponibles para los mensajes de error.

CHECK CASSETTE (COMPROBAR CASSETTE)

Hay un cassette que tal vez ya haya sido expuesto en el Potter-Bucky cuando la máquina se enciende.

Retire el cassette antes de restablecer la alarma.

CASSETTE ALREADY EXPOSED (CASSETTE YA EXPUESTO)

Sustituya la película.

CASSETTE NOT INSERTED (CASSETTE NO INSERTADO)

Inserte un cassette en el Potter-Bucky.

CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS (COMPROBAR PEDAL, COMPROBAR BOTONES DE FRENO Y COMPROBAR BOTONES DEL BRAZO)

Probablemente hay un fallo de tipo eléctrico o un bloqueo mecánico de los botones correspondientes. Intente remediarlo manteniendo presionados los botones/pedales; si el fallo persiste, llame al servicio de atención al cliente. En esta situación, el resto de las funciones no se permiten.

DOOR OPEN (PUERTA ABIERTA)

Cierre la puerta de la sala de diagnóstico.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE (SE HA SOLTADO PRONTO EL BOTÓN)

✓
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



El botón pulsador de rayos X se ha soltado antes de que la exposición haya sido terminada por la CPU.

Se mostrarán los valores de kV y mAs liberados

LOW ANODE CURRENT (CORRIENTE BAJA DEL ÁNODO)

Llame al servicio si esta alarma tiende a repetirse únicamente en el modo manual.

ERROR DEL COLIMADOR

Hay una placa de colimación incorrecta en vez de la esperada. Retire la placa e inserte la correcta.

NOT ENOUGH mAs WITH AEC (INSUFICIENTE mAs con AEC)

El temporizador ha terminado la exposición porque la exposición solicitó un valor de mAs superior al que puede manejar el tubo. Repita la exposición en el modo UN PUNTO subiendo el valor kV o instalando/utilizando una combinación de pantalla-película más sensible.

Cambie el cassette antes de repetir la exposición.

Si el problema ha sido generado por una mama con prótesis de silicona, utilice el modo manual con la selección adecuada de valores kV y mAs.

AEC DETECTOR OVER EXPOSED (DETECTOR AEC SOBREEXPUESTO)

El detector AEC está parcial o totalmente fuera de la mama y ha sido expuesto directamente al haz de rayos X.

Compruebe la correcta colocación del detector y la mama.

Los rayos X emitidos han sido menos de 1 mAs, debe reemplazarse la película.

BREAST TOO DENSE (MAMA DEMASIADO DENSA)

Ese problema puede deberse a prótesis de silicona o a un posicionamiento incorrecto de la paciente, costillas en el campo o razones técnicas que pueden aclararse de inmediato por medio del procedimiento de prueba descrito en el apartado de prueba AEC. Los rayos X emitidos han sido menos de 1 mAs, debe reemplazarse la película.

INACTIVE (INACTIVO). La curva de calibración AEC seleccionada no está. Conecte el PC o el portátil a la unidad de mamografía y descargue la curva que falta con el software ULTRA.

Selección de punto focal pequeño con Potter-Bucky insertado. Utilice el punto focal pequeño solo con el dispositivo para ampliación geométrica.

TUBE THERMAL LIMIT REACHED (ALCANZADO EL LÍMITE TÉRMICO DEL TUBO)

Se ha llegado al 90% de la capacidad térmica máxima del tubo de rayos X: la exposición no está permitida si el valor mencionado se reduce lo suficiente por disipación.

C-ARM AT STEREO POSITION (BRAZO EN C EN POSICIÓN ESTEROTÁCTICA)

Seleccione la posición Scout (Explorar) antes de retirar SBD o apague y encienda la unidad para la recuperación automática.

C-ARM CAN'T REACH POSITION (EL BRAZO EN C NO PUEDE ALCANZAR LA POSICIÓN). Retire el cuerpo/objetos que interfieren con el movimiento del brazo en C.

✓
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



3.12



CONDICIONES AMBIENTALES	
Condiciones de almacenamiento y entrega (embalado)	temperatura -20° C / + 70° C humedad relativa 10% / 90% presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Condiciones de funcionamiento	temperatura +10° C / + 40° C humedad relativa 30% / 75% presión barométrica 700 hPa/1060 hPa
Nivel de protección conforme a la norma IEC 529	IP 10
Calor disipado en condiciones de carga máx. de 35 kV 500 mAs (1 toma cada 5 minutos)	264 kCal/h

INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA CONFORME A IEC 60601-1-2

El equipamiento médico eléctrico requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM o EMC) y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos que se adjuntan.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Información: No se enumeran los equipos fijos ni el cableado de sistemas que no puede retirar el usuario. Ese cableado forma parte del sistema y estaba presente en todas las mediciones de CEM. Sin el cableado la funcionalidad del sistema no es completa.

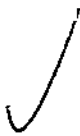
ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante del equipamiento o sistema como piezas de recambio de componentes internos, puede provocar un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipamiento o sistema.

Gota y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El Mammo 10 (bym) es adecuado para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del Mammo 10 (bym) debe garantizar que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este Mammo 10 (bym) solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que produzca interferencias en equipos electrónicos cercanos. Este Mammo 10 (bym) puede utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuaciones de tensión/oscilación IEC 61000-3-3	Cumple	

ADVERTENCIA

El equipamiento o sistema no debe utilizarse junto o apilado con otros equipos y, si es necesario el uso contiguo o apilado es necesario, el equipamiento o sistema debe observarse para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

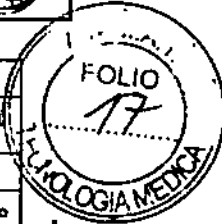


EDUARDO MOKOSI
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



21



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El Mammo 10 (bym) es adecuado para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del Mammo 10 (bym) debe garantizar que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas eléctricas 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-6	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, microcortes y fluctuaciones de tensión en líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11	0% U _n para 0,5 ciclos 40% U _n para 5 ciclos 70% U _n para 25 ciclos 0% U _n durante 5 s	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Mammo 10 (bym) necesita que siga funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda que el Mammo 10 (bym) disponga de un sistema de alimentación ininterrumpido.
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos a la frecuencia de suministro deben estar a niveles de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El Mammo 10 (bym) está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario del Mammo 10 (bym) debe garantizar que se utiliza en un entorno similar:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben utilizarse no más cerca de ninguna de las partes del Mammo 10 (bym), cables incluidos, que la distancia recomendada de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisor de RF fijo, según se determina por un estudio electromagnético en la ubicación, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. Es posible que haya interferencias en los cercanos de dispositivos que tengan el símbolo siguiente: 

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Mammo 10 (bpm)

El Mammo 10 (bpm) se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF incluyen niveles controlados. El cliente o usuario del Mammo 10 (bpm) puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisor) y el Mammo 10 (bpm) tal y como se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 90 MHz	90 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,4 GHz
	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya salida nominal no está especificada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota:

- (1) a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta
- (2) Estas distancias pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas está influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas

3.14 RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS CONFORME A LA DIRECTIVA 2002/96/CE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)

El siguiente símbolo de papelera con ruedas tachada,



que aparece en el aparato, significa que en la Unión Europea el producto debe recogerse por separado cuando termine su vida útil. Por lo tanto, al final del ciclo de vida del dispositivo, el usuario debe entregarlo en el centro de recogida pertinente de aparatos eléctricos y electrónicos. Si no, puede devolverlo al vendedor, de uno en uno, siempre que compre un aparato nuevo de tipo equivalente y que cumpla las mismas funciones que el anterior.

Desechar el dispositivo por separado evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud que se derivan de la eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales que lo componen para lograr un ahorro significativo de energía y recursos. Quien deseche cualquier aparato eléctrico o electrónico que tenga el símbolo anterior como si fuera basura municipal sin clasificar, en vez de recogerlo por separado, incurrirá en sanciones administrativas de acuerdo con la ley.

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	
El dispositivo contiene en algunas de sus partes y subconjuntos sustancias sólidas y líquidas que deben ser eliminadas únicamente por empresas homologadas de acuerdo con la normativa local.	
Específicamente, el dispositivo contiene:	
Conjunto del tubo	Berilio, plomo, vidrio, aceite dieléctrico (sin PCB), otros metales y plástico.
Transformador de alta tensión	Aceite dieléctrico (sin PCB), plástico, cobre, otros metales
Otros subconjuntos	Plástico, otros metales, circuitos impresos de cristal-epoxi para componentes electrónicos.

✓

EDUARDO MOKOSIAJ
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. Germán Andrés Vidan
Coordinador Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-355/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7821** de acuerdo a 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: Unidad para Mamografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 - Unidades radiográficas, Mamográficas.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: MammoDiagnost AR es una unidad universal diseñada para producir imágenes radiográficas de la mama. Su uso previsto es para diagnóstico, detección y mamografía de localización con aguja. El sistema también puede ser utilizado con fines de control de calidad y otras actividades clínicas o de investigación por especialistas en física médica.

Modelo: MammoDiagnost AR.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) METALTRONICA-S.P.A.

Lugar/es de elaboración: 1) POMEZIA (RM) VIA DELLE MONACHELLE, 66,
00040-ITALIA

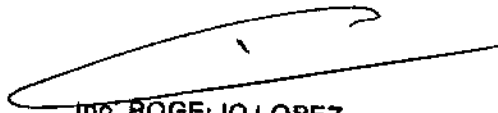
//..

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A.. el Certificado PM 1103-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7821



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