



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

DISPOSICIÓN N° 2394

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-531/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-113, denominado: Sistema de Rayos X para diagnóstico, marca Philips.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-113, denominado: Sistema de Rayos X para diagnóstico, marca Philips.



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

DISPOSICIÓN N° 2394

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-113.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-531/14-3

DISPOSICIÓN N° **2394**
sao

f


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2394 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Rayos X para diagnóstico.

Marca: Philips.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6741/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11944/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Sistema de Rayos X para diagnóstico	Sistema de Rayos X para Procedimientos Intervencionistas y de Diagnóstico
Fabricante	Philips Electronics India Ltd. 1st. Floor, Devi Icc Gaurav Tech Park, Old Mumbai-Pune Highway, Pimpri, Pune 411018 Maharashtra, India.	Philips India Limited. Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka – Khed, Village – Savardari, Distrito: Pune, Maharashtra 410501, India.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6741/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 5.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6741/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 6-17.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 0-1 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-531/14-3

DISPOSICIÓN N°

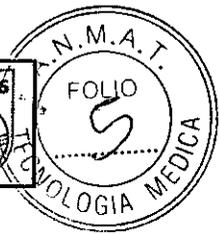
2394

↓

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

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC
Anexo III.B



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

Fabricado por:
Philips India Limited
Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka - Khed,
Village - Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501.
India

0-1 ABR 2015

PHILIPS

Sistema de Rayos X para Procedimientos
Intervencionistas y de Diagnóstico
ALLURA FC

Ref. _____ S/N xxxxxxxx _____

WARNING
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



V (400 V ± 10%)
Frec: 50/60Hz
120 KVA

Almacenamiento

T: -20 °C a 70 °C
Hr 15% hasta 90%
Patm de 50 kPa a
110 kPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

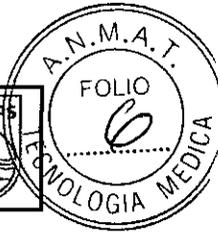
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM -1103 - 113

CARLOS EDUARDO CHIAZZARIC
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

2394



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA ALLURA FC Anexo III.B	
----------------	--	---

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

Fabricado por:
 Philips India Limited
 Plot N° B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka -
 Khed, Village - Savardari. Distrito: Pune,
 Maharashtra 410501. India

PHILIPS

SISTEMA DE RAYOS X PARA PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS Y DE DIAGNÓSTICO

ALLURA FC

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



V (400 V ± 10%)
 Frec: 50/60Hz
 120 KVA

Almacenamiento

T: -20 °C a 70 °C	Patm de 50 kPa a 110 kPa
Hr 15% hasta 90%	

Condición de venta:.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-113

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



Las modificaciones o adiciones llevadas a cabo en el producto por personas sin la formación adecuada o el uso de piezas de repuesto no autorizadas pueden invalidar la garantía de Philips Medical Systems. Como con cualquier producto técnico complejo, el mantenimiento efectuado por personal sin la cualificación necesaria o con piezas de repuesto no aprobadas conlleva riesgos de daños al producto y de lesiones físicas.

Mantenimiento y anomalías:



No utilice el producto en ninguna aplicación médica hasta tener la certeza de que las comprobaciones rutinarias del usuario se han realizado de forma satisfactoria y de que el mantenimiento periódico se encuentra al día. Si alguna pieza del producto está (o parece estar) defectuosa o mal ajustada, NO LO UTILICE hasta que se haya reparado. La utilización del equipo con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al usuario o al paciente a peligros de radiación o de otro tipo, lo que podría ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales.

Conocimientos sobre seguridad:



No utilice el producto para ninguna aplicación hasta que no haya leído, comprendido y asimilado toda la información sobre seguridad, las medidas de seguridad y los procedimientos de emergencia incluidos en este apartado de Seguridad. La utilización del producto sin los conocimientos necesarios que garanticen una utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

f


 CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.


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



- No utilice el producto para ninguna aplicación hasta que no haya recibido una formación suficiente y adecuada como para hacerlo de forma segura y efectiva. Si duda de su capacidad para manejar este equipo de manera segura y efectiva, **NO LO UTILICE**. La utilización de este producto sin la preparación suficiente y adecuada puede ocasionar lesiones físicas irreversibles e incluso la muerte. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.
- No utilice el producto con pacientes hasta que no tenga un profundo conocimiento de sus funciones y capacidad. La utilización del producto sin un buen conocimiento del mismo puede comprometer su eficacia, así como reducir la seguridad del paciente, la suya propia y la de otras personas.

Dispositivos de seguridad:

No intente nunca retirar, modificar, anular o limitar ningún dispositivo de seguridad del producto. El interferir con los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

Uso previsto y compatibilidad:

No utilice el producto con ningún propósito distinto al previsto. Tampoco debe utilizarse con ningún producto que no haya sido reconocido por Philips Healthcare como compatible. El uso del producto para fines distintos de aquellos para los que está indicado o con productos que no son compatibles puede provocar lesiones graves o mortales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

PRECAUCIONES

- Espere siempre al menos diez segundos después de apagar el producto para encenderlo de nuevo.
- Utilice siempre los procedimientos estáticos, protección y productos adecuados antes de abrir y durante la manipulación de este producto. Este producto incluye componentes que son sensibles a las descargas electrostáticas. El hecho de no utilizar procedimientos DES puede provocar daños en estos componentes. Este tipo de daño no está cubierto por las garantías de Philips.
- No utilice ninguno de los controles del sistema, y mantenga los sensores anticolisión despejados mientras el sistema ejecuta los siguientes procedimientos: procedimientos de encendido del sistema y procedimiento de restablecimiento de emergencia.
- No pulse ninguna de las teclas de control en el módulo del lado de la mesa durante el inicio del estativo de brazo en C. Si se pulsa una tecla, puede hacer que falle el inicio del estativo de brazo en C.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Página 2 de 17

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

- Es responsabilidad del operador evitar las colisiones del sistema Allura FC con cualquier objeto.
- Si se produce una colisión con algún objeto, el operador debe realizar una inspección visual para comprobar que el sistema Allura FC no ha sufrido daños. Si tiene alguna duda acerca de las condiciones de funcionamiento correcto del sistema, llame al servicio técnico.
- En caso de colisión que cause la rotura o el desprendimiento de alguna cubierta del equipo, el operador debe finalizar el estudio, desconectar el suministro eléctrico y ponerse en contacto con el servicio técnico.
- Si el haz de rayos X está (o parece estar) desalineado con los detectores de rayos X debido a una colisión, llame al servicio técnico.

Deben tomarse precauciones durante los movimientos mecánicos para evitar lesionar al paciente, al operador o a cualquier otra persona, y para evitar daños mecánicos al sistema Allura FC o a cualquier otro equipo.

3.2 USO PREVISTO

El sistema Allura FC está dirigido a médicos (cardiólogos y radiólogos) asistidos por personal clínico (enfermeros y técnicos de laboratorio) cualificado para realizar procedimientos médicos en humanos (con un peso máximo de 200 kg) que pueden presentar enfermedades o lesiones internas para:

- Aplicaciones específicas de adquisición de imágenes vasculares y de las arterias carótidas, incluidos procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos.
- Aplicaciones de adquisición de imágenes cardíacas, incluido el diagnóstico, procedimientos quirúrgicos, implantes de marcapasos y electrofisiología (EF).
- Intervenciones no vasculares, tales como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastias, y también aplicaciones gastrointestinales, ortopédicas y urológicas.

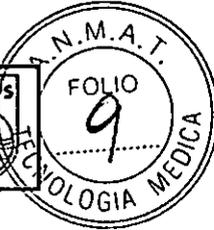
Contraindicaciones

Allura FC no debe utilizarse si se sospecha de la existencia de alguna de estas contraindicaciones.

- Debe procurarse una especial protección del embrión o feto en los exámenes o tratamientos de mujeres embarazadas.
- Los órganos delicados del cuerpo (por ejemplo, cristalino de ojos o gónadas) deben estar completamente protegidos siempre que puedan estar expuestos al haz activo.
- Quemaduras agudas de la piel (pacientes).
- Alopecia (pacientes).
- Lesiones crónicas por radiación (personal).

PHILIPS**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC**

Anexo III.B



1) 3.3; CONEXIONES DEL ALLURA FC

Elem.	Equipo integrante del sistema	Norma CEI o ISO	Ubicación	Medidas de seguridad eléctrica
1	<p>Equipo radiográfico Allura FC</p> <p>El equipo radiográfico Allura FC consta de las siguientes partes principales, ubicadas dentro del entorno del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesa con módulo a su lado • Estativo de brazo en C • Estativo IV • Conjunto del intensificador de imágenes (II) • Monitores suspendidos en el techo, pantalla antirradiación opcional y luz objetivo (si se proporciona) • Inyector optativo • Conjunto de la coraza del tubo de rayos X con dispositivos limitadores del haz • Cámara 1.000 x 1.000 con óptica • Carro del monitor con techo y monitores de visualización de interfaz de usuario <p>El equipo radiográfico Allura FC consta de las siguientes partes principales, ubicadas fuera del entorno del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generador de rayos X • Estación de trabajo • Armario de control/distribución eléctrica del sistema con control de adquisición 	CEI 60601-1	Parcialmente dentro y fuera del entorno del paciente	Las conexiones eléctricas a otros equipos eléctricos médicos cumplen la normativa CEI 60601-1

Elem.	Equipo integrante del sistema	Norma CEI o ISO	Ubicación	Medidas de seguridad eléctrica
2	Interfaz de sala (iluminación de la sala, contactos de puerta y contacto del interruptor de emergencia)	CEI 60601-1	Fuera del entorno del paciente	<p>El equipo debe conectarse al generador de rayos X del equipo Allura FC.</p> <p>Los dispositivos del centro sanitario deben atenerse a la normativa CEI 60601-1.</p> <p>No deben utilizarse cables de conexión apantallados.</p> <p>Los circuitos de los equipos hospitalarios deben estar aislados del conductor de protección.</p>
3	Estación de trabajo compatible con DICOM	Normas CEI	Fuera del entorno del paciente	La estación de trabajo debe conectarse mediante un conmutador Ethernet.

2) 3.4; 3.9; INSTALACIÓN MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Respecto a la Sala

Proyecto

La instalación de ALLURA FC en la sala de exámenes, debe seguir un proyecto adecuado para utilización en radiología. Por lo tanto, se deberán cumplir las normas IEC 60601-1 y la normativa local.

INSTALACIÓN

El equipo Allura FC debe ser instalado y configurado en su totalidad por un técnico de mantenimiento cualificado como parte del servicio de entrega. A veces es necesario modificar el equipo o su configuración por

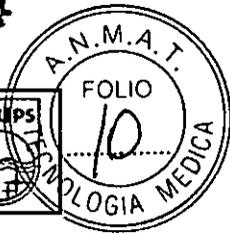
Página 4 de 12

CARLOS EDUARDO CHIAZZAPPA
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC
Anexo III.B

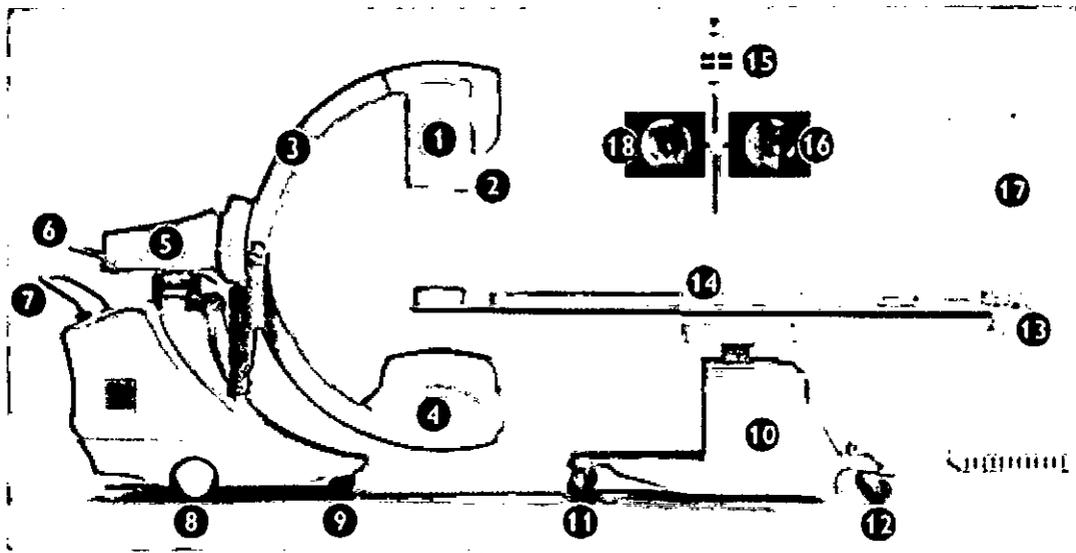


razones de uso o por cambios en el lugar de instalación. Estas modificaciones debe llevarlas a cabo un técnico de mantenimiento cualificado.

Según la norma CEI 60601-1, la información incluida en este capítulo es obligatoria. En este documento se describe la conexión correcta del equipo.

General

El equipo Allura FC cumple las disposiciones de la norma CEI 60601-1 y satisface, dentro y fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad estipulado en la norma CEI 60601-1, siempre que los equipos incluidos en la lista siguiente se hayan suministrado con las medidas de seguridad eléctrica descritas.



Leyenda

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 1 | Unidad de obtención de imágenes radiológicas (RIU) | 2 | Sistema anticollisión |
| 3 | Brazo en C | 4 | Tubo de rayos X y colimador |
| 5 | Carro horizontal | 6 | Asa del carro |
| 7 | Freno del estativo de brazo en C | 8 | Ruedas traseras del estativo de brazo en C |
| 9 | Ruedas delanteras del estativo de brazo en C | 10 | Soporte del paciente |
| 11 | Rueda delantera de la mesa | 12 | Rueda trasera de la mesa |
| 13 | Módulo del lado de la mesa | 14 | Colchoneta de la mesa |
| 15 | Pantalla de ángulo | 16 | Monitor de visualización de imágenes de referencia |
| 17 | Generador de rayos X | 18 | Monitor de visualización de imágenes en tiempo real |

Mantenimiento

Introducción

El sistema Allura FC debe utilizarse correctamente y someterse a un mantenimiento planificado y a comprobaciones que el usuario deberá realizar regularmente y que son esenciales para su funcionamiento seguro, eficaz y fiable.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
INGENIERO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

2.39



INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC
Anexo III.B

Las tareas de mantenimiento planificado sólo puede realizarlas personal cualificado y autorizado.

Programa de mantenimiento planificado

Las tareas de mantenimiento planificado sólo pueden realizarlas técnicos cualificados y autorizados, y se explican de manera detallada en la documentación de servicio correspondiente. En la tabla siguiente se muestra un resumen del programa de mantenimiento planificado.



Asegúrese de que el sistema está en modo de 'radiación desactivada' antes de comenzar cualquier tarea de mantenimiento. Si la radiación no se desactiva para las tareas de mantenimiento, el personal puede exponerse a radiación sin saberlo y sufrir lesiones graves.

Comprobación	Objetivo	Frecuencia
Detectores de colisiones	Comprobar que el movimiento aplicado se detiene y que se emite una alarma sonora	Cada 6 meses
Etiquetas de advertencia en el sistema	Asegurarse de que la etiqueta de advertencia está presente y es legible	Cada 6 meses
Velocidad de exposición de entrada fluoroscópica del paciente	Comprobar el valor máximo de la tasa de exposición de entrada fluoroscópica del paciente	Una vez al año
Alineación	Comprobar lo siguiente: • Limitación del campo del colimador • Centrado del haz	Una vez al año
Mecánica	Comprobar lo siguiente: • Retenes y cables de contrapesos • Todos los topes mecánicos • Frenos y bloqueos	Cada 6 meses
Mandos e Indicadores	Comprobar la precisión y el buen funcionamiento de: • Todos los mandos • Todos los indicadores visuales/sonoros • Movimientos de control de la mesa	Cada 6 meses
Botón de parada de emergencia	Realizar una prueba de funcionamiento	Cada 6 meses
Limitación de campo	Medir la extensión del campo de rayos X respecto al área de recepción de imágenes.	Cada 6 meses
Conmutador LAN	Comprobar que el suministro eléctrico de la red procede del "enchufe portátil de varias tomas con SAI"	Cada 6 meses

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

2394

PHILIPS**INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC**

Anexo III.B



Comprobación	Objetivo	Frecuencia
Equipo Allura FC	Comprobar si hay indicios de daños por colisión	Cada 6 meses
Conductos y manguitos del cable	Asegurarse de que los conductos y manguitos protectores del cable están en buen estado	Cada 6 meses
Accesorios	Comprobar que los accesorios están firmemente ajustados a la mesa	Cada 6 meses
Pantalla antirradiación	Asegurarse de que no hay grietas ni roturas	Cada 6 meses
Conductor de protección (a tierra)	Comprobar el ajuste del conductor de protección (a tierra) del sistema completo para garantizar la seguridad frente a peligros eléctricos	Cada 6 meses

Programa de comprobaciones rutinarias del usuario

La realización de las comprobaciones del usuario es una tarea segura cuando el equipo del sistema Allura FC se utiliza para su finalidad prevista.

Comprobación	Objetivo	Frecuencia
Detectores de colisiones	Comprobar que el movimiento aplicado se detiene y que se emite una alarma sonora Comprobar si hay indicios de daños por colisión	Antes de utilizar el equipo
Conductos y manguitos del cable	Asegurarse de que los conductos y manguitos del cable están en buen estado	Antes de utilizar el equipo
Todos los accesorios	Disponibilidad e integridad	A diario (ver NOTA)
Todos los mandos	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver NOTA)
Frenos y ruedas	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver NOTA)
Todos los indicadores	Asegurarse de su correcto funcionamiento	A diario (ver NOTA)
Cables	Comprobar si hay grietas o roturas	A diario (ver NOTA)
Inscripciones y etiquetas	Comprobar su legibilidad	Semanal
Accesorios	Comprobar que los accesorios están firmemente ajustados a la mesa	A diario
Limpieza de la mesa	Garantizar una higiene adecuada, y una vida segura y óptima del equipo	A diario (como mínimo)

Página 7 de 12

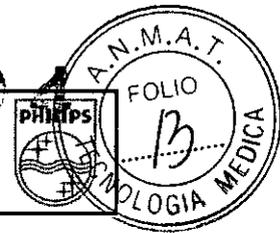
Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APROBADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC
Anexo III.B

2304



3) 3.6 INTERFERENCIA RECIPROCA

- No utilice el Allura FC en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos.

4) 3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ADVERTENCIA

Aisle el equipo de la red eléctrica siempre que la vaya a limpiar, desinfectar o esterilizar, para evitar descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN

Impida que entre agua o cualquier otro líquido en el equipo; podrían provocar cortocircuitos y corrosión.

Limpieza

Las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse sólo con un paño humedecido con una solución detergente suave, y frotarse a continuación con un paño seco de lana. No utilice nunca agentes de limpieza corrosivos, disolventes, detergentes abrasivos o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de las propiedades de un agente de limpieza, no lo utilice.

Desinfección

Las partes del producto que admitan la desinfección, incluidos los accesorios y los cables de conexión, pueden limpiarse con un paño impregnado con un desinfectante adecuado. No utilice nunca desinfectantes o agentes esterilizantes corrosivos o disolventes. Si no está seguro de las propiedades de un desinfectante o agente esterilizante, no lo utilice.

Si va a emplear un pulverizador desinfectante (no inflamable ni explosivo), apague primero el equipo y déjelo enfriar. De esta forma se evita que las corrientes de convección propaguen los vapores del aerosol por el interior del producto. Cubra todo el equipo con una sábana de plástico antes de comenzar la pulverización. Cuando no queden restos de vapor, puede retirar el plástico protector y proceder a desinfectar y esterilizar el equipo de la forma recomendada.

Siempre que se utilicen aerosoles, el usuario debe comprobar que no quedan rastros de vapor antes de volver a encender el equipo.

Los métodos de desinfección, tanto del equipo como de la sala, deben ajustarse a la normativa vigente del lugar donde esté ubicado.



ADVERTENCIA

No utilice aerosoles de desinfección inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que se pueden incendiar, provocando lesiones personales graves o mortales.

PRECAUCIÓN

No se recomienda utilizar pulverizadores ni aerosoles para desinfectar salas con productos sanitarios, ya que los vapores pueden penetrar en ellos y originar cortocircuitos o corrosión del metal, o dañar el producto.



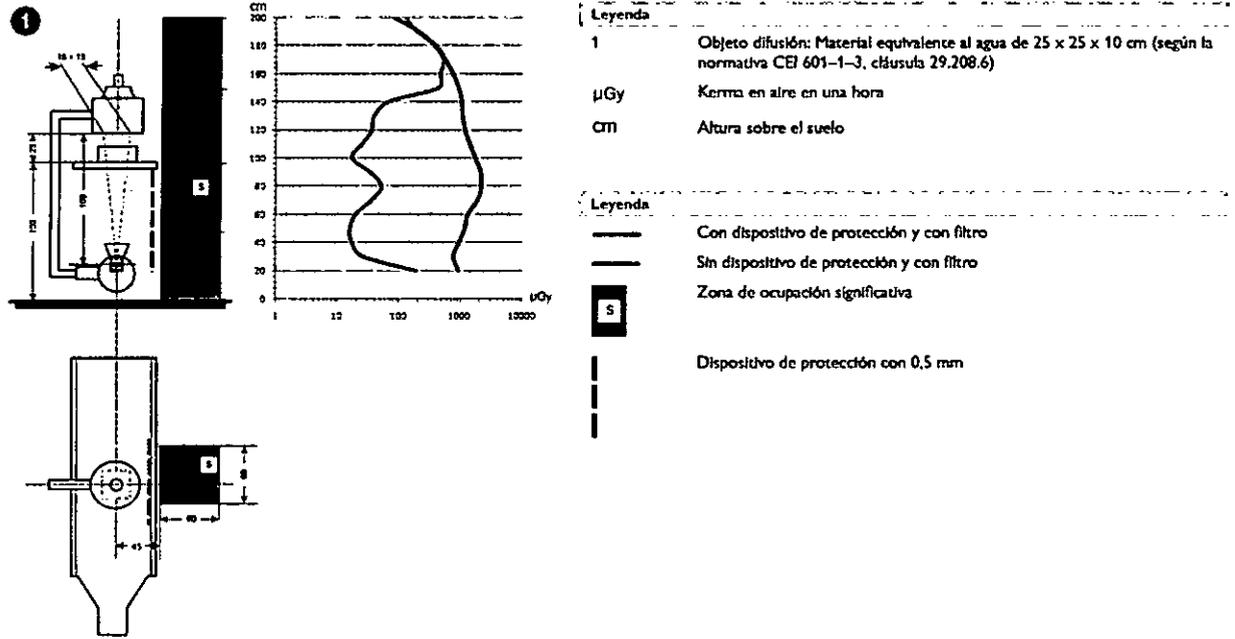
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC
Anexo III.B



5) 3.10; 3.16; RADIACIÓN

Protección contra radiación parásita

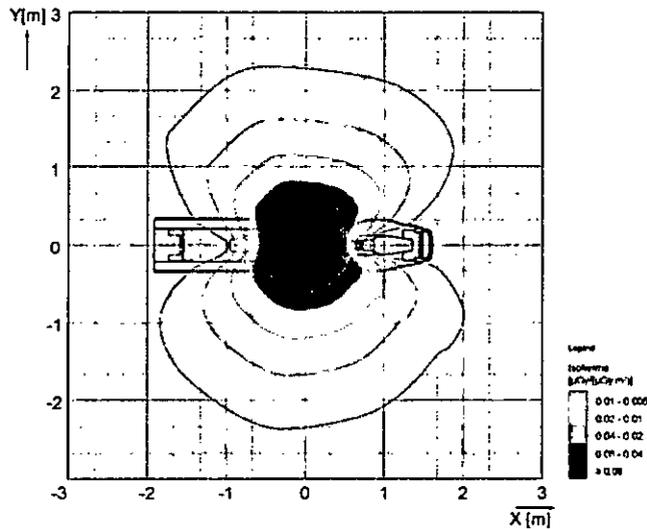
Factores técnicos: 120 kV, 3.600 mAs, con filtración total (sin filtración adicional).



Descripción general de los mapas de isokerma

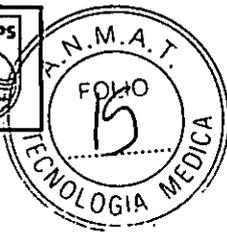
Las siguientes tablas ofrecen una descripción general, incluido el número de figura, de los mapas de isokerma correspondientes al sistema Allura FC.

FRONTAL CABEZA 1 M



Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Página 9 de 12
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

PHILIPS
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC
 Anexo III.B


3.11 TRATAMIENTO DE MENSAJES Y ERRORES

Código de error	Descripción de error	Acción/Explicación
ERR 004	Error de tecla atascada durante BIST (prueba automática integrada)	Encienda y apague la máquina. Asegúrese de que la tecla no se queda atascada. Si el error persiste, llame al Servicio técnico.
ERR 020	Error de comunicación del controlador del lado de la mesa	Encienda y apague la máquina. Si el error persiste, llame al Servicio técnico.
ERR 040	Fallo de comunicación del controlador del colimador	Encienda y apague la máquina. Si el error persiste, llame al Servicio técnico.
ERR 060	Fallo de comunicación del controlador de brazo en C	Encienda y apague la máquina. Si el error persiste, llame al Servicio técnico.

Código de error	Descripción de error	Acción/Explicación
ERR 063	Colisión del lado de la impresora detectada	Aleje el brazo en C del paciente presionando en el sentido contrario al último ángulo de colisión o presione continuamente el interruptor de anulación del sistema anticollisión para quitar el brazo C del área de colisión con el paciente. Una vez que el brazo en C está fuera del área de detección de colisión, suelte el interruptor de anulación.
ERR 064	Colisión del lado del tubo de rayos X detectada	Aleje el brazo en C del paciente presionando en el sentido contrario al último ángulo de colisión o presione continuamente el interruptor de anulación del sistema anticollisión para quitar el brazo C del área de colisión con el paciente. Una vez que el brazo en C está fuera del área de detección de colisión, suelte el interruptor de anulación.

6) 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

REQUISITOS AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

Sala	Temperatura (grados centígrados)	Humedad
Sala de control/funcionamiento	15° – 35°	30% – 75%
Sala de estación de trabajo	15° – 35°	30% – 75%

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

ADVERTENCIAS

- *El uso de la Allura FC en entornos para los que no está diseñado puede causar incendios o explosiones.*

CEM, teléfonos móviles y similares

El sistema Allura FC cumple con la normativa y las disposiciones básicas nacionales e internacionales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este tipo de equipos, cuando se utilizan con el fin para el que fueron previstos. Dicha normativa establece los niveles admisibles de emisión electromagnética del equipo y su inmunidad obligatoria contra perturbaciones electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

PRECAUCIÓN

Las comunicaciones mediante FR portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina. Tenga cuidado al utilizar estos dispositivos de comunicación dentro del rango especificado de los dispositivos de electromedicina.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede suponer un aumento de emisiones y una reducción de los niveles de inmunidad.

7) 3.14; DESECHO DEL PRODUCTO

No deseche el sistema Allura FC (ni sus componentes) con los residuos domésticos o industriales. El sistema puede contener plomo, tungsteno, aceite u otras sustancias peligrosas, que se deben eliminar de forma especial. La eliminación incorrecta de cualquiera de estos materiales puede producir efectos contaminantes graves del medio ambiente. El sistema también contiene información sujeta a privacidad que debe ser borrada correctamente. Recomendamos dirigirse al servicio técnico de Philips antes de desechar el sistema Allura FC.

Philips ayuda a los usuarios a:

- Recoger piezas reutilizables.
- Reciclar materiales reutilizables en empresas autorizadas para el tratamiento de residuos.
- Desechar el equipo de forma segura y eficaz.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

2394

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA ALLURA FC
Anexo III.B



8) 3.16; PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Sistema de adquisición

Parámetro	Normativa aplicable		
	Típico	Valores mínimos	Valores máximos
Resolución de la imagen	1.000 x 1.000 píxeles	-	-
BPP (adquisición)	12 bits	-	-
BPP (almacenamiento)	12 bits	-	-
IPS	-	2	25
Imágenes por secuencia de cine	-	1	240
Almacenamiento total (Imágenes)	80.000 (si no se almacenan secuencias de cine)	-	-
Almacenamiento total (secuencias de cine)	320 (con 240 imágenes por secuencia de cine)	0	-
Registros del paciente en la base de datos	37.800	-	-
Cálculo del promedio de imágenes	-	0	32
Factor de brillo	-	-150	150
Factor de contraste	-	-10	10

Página 12 de 12

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
AUTORIZADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. *Andrés Vidan*
Co-Director Técnico
PHILIPS ARGENTINA S.A. - HealthCare