



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

DISPOSICIÓN N°

4404

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16327/09-7 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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 N.º

4404

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PHILIPS, nombre descriptivo Sistema de Diagnostico por Resonancia Nuclear Magnética y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 11 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN N° 4404

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16327/09-7

DISPOSICIÓN N°

4404

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4404**

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnostico por Resonancia Nuclear Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260 - Sistemas de
Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes RM del cuerpo entero

Modelo/s: OUTLOOK PROVIEW.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Inc., Marconi Medical Systems Inc,
Picker International Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Highland Heights, OH 44143, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-16327/09-7

DISPOSICIÓN N°

4404

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4404**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



- La sala del operador

Cuando el paciente, el operador o cualquier otra persona se encuentren en peligro, se debe pulsar el botón Emergency Off para apagar todo el sistema.

En situaciones de emergencia puede ser necesario interrumpir la exploración y retirar rápidamente al paciente del equipo antes de desconectar el suministro eléctrico..

En caso de emergencia, el técnico especialista debe valorar la situación y decidir utilizar el botón de apagado de emergencia Emergency Off para desconectar la energía eléctrica o apagar el campo magnético.

- **AP. 3.2**

USO INDICADO

Los sistemas de obtención de imágenes por RM OUTLOOK PROVIEW son dispositivos de diagnóstico de pacientes que generan imágenes a partir de la distribución de protones con propiedades de RM; dependen de los parámetros de RM de densidad protónica, velocidad del flujo, tiempo de relajación longitudinal (T1) y tiempo de relajación de espín a espín (T2), y muestran la estructura del tejido blando. Las imágenes de RM proporcionan al facultativo especialista información útil para el diagnóstico. El sistema está indicado para obtener imágenes de la cabeza y del cuerpo entero.

Los sistemas OUTLOOK PROVIEW de Philips deben destinarse a los fines para los que han sido diseñados, así como utilizarse y funcionar según los procedimientos de seguridad y las instrucciones que se proporcionan en este manual. La finalidad del equipo se describe a continuación. No obstante lo enunciado en este manual, los usuarios y operadores no están exentos de la responsabilidad de aplicar criterios válidos y procedimientos clínicos óptimos.

Los sistemas de resonancia magnética OUTLOOK PROVIEW son dispositivos de diagnóstico que generan imágenes de corte transversal, sagital y oblicuo de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades del ser humano. La presentación de la imagen depende de la distribución espacial y el flujo, así como de las propiedades de la resonancia magnética nuclear (RMN), como la densidad nuclear, la relajación longitudinal (T1), el tiempo de relajación de espín a espín (T2) y el desplazamiento químico del hidrógeno-1 (protones). Estas imágenes pueden proporcionar al médico información útil para el diagnóstico.

La utilización y el funcionamiento de este equipo están sujetos a la legislación vigente en la jurisdicción en la que se encuentra. Tanto usuarios como operadores deben utilizar y manejar el equipo de manera que no se infrinja la legislación aplicable ni la normativa vigente.

El empleo del equipo para fines distintos del previsto y expresamente indicado por el fabricante, así como el uso o funcionamiento incorrecto del mismo, pueden exonerar al fabricante (o su agente) de toda o cualquier responsabilidad por infracciones, daños o lesiones.

PRECAUCIONES

Al usarlo trabajando en modo normal, si el estado médico del paciente es inestable, en la sala del imán debe haber un médico capacitado para proporcionar asistencia inmediata. La lista siguiente indica los pacientes que deben recibir supervisión médica:

- Pacientes con fiebre

EDUARDO MOKOSLAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Pacientes con menoscabo de la capacidad para sudar
- Pacientes con cardiopatía descompensada
- Mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatos
- Pacientes con problemas respiratorios

- AP. 3.4 ;3.9

INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

La instalación del presente equipamiento debe realizarse únicamente por personal altamente capacitado y autorizado por Philips para efectuar la misma. Una vez instalado el equipo médico el usuario deberá seguir todas las indicaciones referentes a su uso y operación.

Antes de instalar los componentes, Philips Medical Systems revisará la instalación para determinar si el lugar cumple determinados requisitos. Si el lugar no supera la revisión, Philips no autorizará la instalación hasta que se corrijan los problemas hallados. Las discrepancias pueden afectar al rendimiento del equipo y provocar lesiones al personal y a los pacientes.

Inicio y apagado del sistema**Inicio del sistema:**

1. Encienda el ordenador y la pantalla.

Se iniciará el procedimiento estándar de arranque de la estación de trabajo y del sistema operativo.

NOTE La reinicialización de la consola tarda unos cinco minutos en realizarse. La barra de estado está visible durante casi todo este proceso. Tenga presente que esta barra puede no avanzar de forma continua todo el tiempo, sino que puede permanecer estática bastante rato.

2. Inicie la sesión de Windows®.

Aparece el cuadro de diálogo de entrada en Windows. Escriba el nombre de usuario y la contraseña, y haga clic en OK (Aceptar). Aparecerá el escritorio de Windows®.

3. Inicie el programa de aplicación de RM.

— Haga doble clic en el acceso directo de la carpeta MR Software.

— Haga doble clic en el icono de acceso directo de MR Scanner para iniciar el software de la aplicación de RM.

4. Se abre el cuadro de diálogo de inicio de sesión. Escriba su nombre de usuario y contraseña **NOTA:** En este cuadro de diálogo hay que respetar el uso de mayúsculas y minúsculas.

5. La pantalla principal de OUTLOOK PROVIEW aparece en el monitor.

6. Seleccione System/Magnet Standby (Sistema/Imán en espera) en la barra de menús. Cuando aparezca el cuadro de diálogo Standby en el monitor, pulse el botón Wake-up (Encendido).

Inicio de sesión

Para cerrar una sesión de RM, seleccione File/Logoff (Archivo/Cerrar sesión) o pulse simultáneamente

<Ctrl> y <F7>. Se cierra la sesión del usuario actual y se abre el cuadro de diálogo de inicio de sesión. En vez de un botón para cancelar, muestra el botón Exit. El botón Exit (Salir) cerrará la interfaz de usuario.

Apagado y reinicialización del sistema

ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Ing. JAVIER MOKOSIAN
Apoderado

- Fetos: a pesar de que no se han comprobado contraindicaciones en relación con la exposición de fetos a los campos electromagnéticos generados por el equipo de RM, se aconseja evitar el examen de pacientes embarazadas.
- Existen riesgos para pacientes que necesitan estabilización de la columna mediante chaleco u otro dispositivo similar, como brazaletes o prótesis, dado que la interacción de la RF con las partes metálicas conductoras de tales dispositivos puede causar arcos eléctricos o un calentamiento local indebido.
- Existen riesgos para las personas que lleven perfilador de ojos permanentes (tatuados) o maquillaje facial:
 - El maquillaje puede contener partículas ferromagnéticas que pueden penetrar en los tejidos situados alrededor de los ojos.
 - El maquillaje también puede causar un efecto de 'calentamiento'.
- Los niveles elevados de RF pueden ser perjudiciales para ciertos pacientes

Impacto sobre el equipo de RM

Las dos interacciones más comunes son la generación de interferencias de RF y la alteración de la homogeneidad del campo magnético. Equipos/componentes que pueden causar interferencias:

- Relojes de microprocesadores
- Pantallas o indicadores, p. ej. LED, LCD, CRT
- Equipos de oximetría del pulso
- Equipos de audio/vídeo
- Equipos de monitorización de pacientes

Medidas posibles para corregir las interferencias de RF:

- Pantallas para RF
- Filtros
- Colocación del equipo fuera de la sala de examen

Objetos que pueden alterar el campo magnético:

- Equipos de respiración
- Equipos anestésicos
- Carros y camillas
- Botellas de gas
- Transformadores de alimentación eléctrica

Medidas correctivas posibles:

- Colocación del equipo de emergencia fuera de la zona de RM
- Colocación del equipo no utilizado o innecesario fuera de la zona de RM

Impacto producido por el equipo de RM

Los equipos de RM tienen un campo magnético estático, un campo de RF y un campo de gradiente. Todos pueden influir en el funcionamiento, la fiabilidad y la exactitud de los equipos auxiliares presentes en la zona de RM.

Problemas posibles:

- Bombas, motores eléctricos e indicadores de medida quemados o inutilizados

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.p.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSTAY
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Imprecisión de los indicadores de medida analógicos
- Pérdida de la señal monitorizada o daños permanentes en el equipo de ECG o los oxímetros de pulsos
- Sincronismo incorrecto del equipo de ECG
- Saturación de los amplificadores de acondicionamiento de ECG, debido a la actividad de gradiente y RF

Soluciones posibles:

- Filtros de paso bajo
- Indicadores de medida digitales (aunque los equipos digitales pueden convertirse en fuente de ruido)

Riesgos potenciales para la seguridad

El imán puede atraer objetos y componentes de cualquier tamaño, que se alojarán en su interior o quedarán pegados en su exterior. Los objetos grandes, como las botellas de gas, pueden atrapar a personas contra el imán. Los objetos pequeños, como los clips para papel o las navajas, pueden quedar atrapados dentro del imán. El sistema de RM no debe utilizarse hasta desenergizar correctamente el imán y retirar todos los objetos.

Los cambios de las corrientes de fuga suponen otro riesgo para la seguridad. Los equipos auxiliares, que de por sí cumplen los requisitos de corrientes de fuga a tierra máximas, pueden exponer al paciente o al personal a corrientes de fuga excesivas cuando se conectan al sistema de IRM. Si no se ha aprobado explícitamente el uso del equipo auxiliar con los sistemas OUTLOOK PROVIEW, habrá que comprobar las corrientes de fuga al instalarlo.

Los objetos conductivos situados en el campo de RF pueden crear una fuente de corriente de RF. Las corrientes de RF acopladas al paciente pueden ocasionarle quemaduras en el punto de contacto.

Fuentes posibles de fugas y calentamiento por RF:

- Pilas
- Filtros aislados de la toma de tierra
- Electrodo y cables de ECG
- Transductor de pulsos
- Sensores de oximetría del pulso
- Bobinas de superficie

Soluciones posibles:

- Utilizar pilas independientes o un preamplificador de potencia aislado para conectar directamente los cables de ECG
- Utilizar sólo cables de ECG de grafito de alta impedancia
- Apantallar los sensores de oximetría del pulso y del transductor de pulsos

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

Por razones higiénicas, se recomienda colocar un trapo, sábana o tela limpia entre el equipo y el paciente, donde pueda producirse contacto directo con la piel. El uso de un paño también protege al paciente en el



caso infrecuente de que éste sea alérgico a alguno de los materiales utilizados en el equipo y de que el contacto pueda producirle irritaciones.

Todas las partes del sistema que entran en contacto directo con el paciente, como el soporte, las almohadillas y las bobinas, deben desinfectarse después de cada uso. Por ejemplo, el interior de la bobina de cabeza debe desinfectarse después de su utilización. Cuando desinfecte el imán y los componentes, siga atentamente estas instrucciones.

Cuando desinfecte una bobina o uno de los componentes del imán, pulverice o vierta las soluciones limpiadoras en un paño suave de algodón. No vierta agua ni soluciones limpiadoras directamente sobre ninguna superficie. Además, siga estas instrucciones generales:

- No mantenga la bobina conectada al panel de conectores mientras la desinfecta.
- Póngase guantes protectores desechables.
- No sumerja ningún componente del equipo en agua.
- No permita que entre humedad en los conectores ni en las juntas de los cables con la bobina.
- No pulverice ni vierta soluciones limpiadoras directamente sobre la superficie que vaya a limpiar.
- Lávese las manos después de desinfectar el sistema.

En las zonas que no entren en contacto directo con el paciente, como las cubiertas del imán, utilice una de las soluciones siguientes para la limpieza periódica del sistema:

Solución	Observaciones
Agua caliente	Segura en todas las zonas
Combinación de lavavajillas líquido comercial/agua (30 ml de jabón por 4 litros de agua)	Segura en todas las zonas
Mezcla de alcohol (70% alcohol isopropílico / 30% agua)	Segura en todas las zonas, excepto en aparatos de colocación de articulaciones
Limpiador doméstico multiusos (750 ml por 4 litros de agua)	Segura en todas las zonas

Cuidado de las almohadillas de soporte del paciente

En el sistema OUTLOOK PROVIEW, las fundas de las almohadillas de soporte del paciente son de tela revestida de poliuretano (37% poliuretano, 63% poliamida). Recomendamos los siguientes métodos de limpieza y desinfección de las almohadillas:

Limpieza de las fundas de almohadillas de soporte del paciente:

- Aplique agua y jabón u otro detergente habitual que no contenga ingredientes biológicos activos; séquelo con un paño.
- No utilice lejía.
- Puede realizar una limpieza en seco con percloroetileno.
- Deje que la tela se seque por completo antes de guardarla.

Desinfección de las fundas de almohadillas de soporte del paciente:

La cantidad máxima de hipoclorito admitida en una solución desinfectante es 0,1%.

- La temperatura y la duración correspondiente del uso del desinfectante son las siguientes:
 - primero, 10 minutos a 65 °C (149 F)
 - después, 3 minutos a 71 °C (160 F)

ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



- Aplique una dilución al 1% de desinfectante 'Erifeno'. Siga las instrucciones suministradas con el desinfectante.

- AP. 3.11 :

PREAVISO DE PROBLEMAS

El control de calidad diario puede servir de preaviso ante cualquier problema con el equipo. En estos formularios se indican los resultados de medición aceptables; si no entran dentro de los aceptados, no utilice el equipo. Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de Philips.

PROCEDIMIENTOS EN CASOS DE ERROR**Apagado de emergencia**

Todos los usuarios del sistema deben familiarizarse con la ubicación y el propósito de los botones de apagado de emergencia (Emergency Off).

Los botones rojos de apagado de emergencia (Emergency Off) deben estar instalados en:

- La sala de examen
- La sala del operador

Cuando el paciente, el operador o cualquier otra persona se encuentren en peligro, se debe pulsar el botón Emergency Off para apagar todo el sistema.

AP. 3.12

- **CONDICIONES AMBIENTALES**

CONDICIONES DE USO :

Las condiciones ambientales adecuadas para el empleo del equipo, que además brindan seguridad y confort para el paciente son las siguientes:

Temperatura ambiente

- Temperatura especificada 20 °C—24 °C (68 F—75 F)
Índice de variación menos de 3 °C/h (5 F/h)
Gradiente de temperatura (en sala del examen) menos de 2 °C (4 F)

Humedad relativa

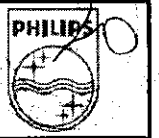
- Límites absolutos 30%—70%, sin condensación
Óptima 40%—50%
Índice de variación menos de 5%/h

Índice de Absorción Específica (SAR)

Los procedimientos de adquisición incluyen siempre la emisión de energía de radiofrecuencia (RF). Esta RF puede calentar al paciente y, por tanto, es preciso prestarle atención. El Índice de Absorción Específica (SAR) es la RF absorbida por el paciente por unidad de masa expresada en vatios por kg (W/

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



El perímetro de la Zona de Acceso Controlado suele coincidir con las paredes del blindaje de la sala de RF. Dentro de este blindaje:

- Los niveles elevados de RF, o el campo magnético marginal, pueden afectar a los equipos electrónicos que no sean los suministrados o recomendados por Philips.
- La presencia de tal equipo puede interferir en el funcionamiento del sistema de RM.

NOTA

El usuario tiene la responsabilidad de establecer las normas necesarias para restringir el acceso a la Zona de Acceso Controlado por el riesgo potencial de pacientes y personal.

PRECAUCIÓN

Los datos almacenados en soportes magnéticos, tales como las tiras magnéticas de las tarjetas de crédito, disquetes o cintas se pueden borrar por campos magnéticos que tengan una intensidad superior a 0,5 T (= 5 Gauss). No se deben introducir soportes magnéticos en la Zona de Acceso Controlado.

3.14;

Información sobre el desecho del producto

Philips Medical Systems intenta colaborar en la protección del medioambiente y facilitar el uso continuado seguro y efectivo del sistema OUTLOOK PROVIEW mediante una asistencia técnica, un mantenimiento y una formación adecuados.

Los equipos de Philips están diseñados y fabricados de conformidad con las normativas más importantes de protección ambiental, por lo que no representan ningún peligro para el medio ambiente si se utilizan y mantienen correctamente.

Sin embargo, el equipo puede contener materiales que podrían ser perjudiciales para el medio ambiente si se desechasen de forma incorrecta. El uso de tales materiales es imprescindible tanto para que el equipo pueda funcionar como para el cumplimiento de los requisitos legales y de otro tipo.

Este apartado está dirigido fundamentalmente al usuario del equipo o sistema (la entidad con autoridad legal sobre el equipo). Los operadores no suelen participar en las tareas de desecho, salvo en el caso de las pilas del preamplificador de sincronismo cardíaco.

Para obtener información y asesoramiento, puede ponerse primero en contacto con la organización de

Cesión del equipo OUTLOOK PROVIEW a otro usuario

Si tiene intención de ceder el equipo OUTLOOK PROVIEW a otro usuario que lo vaya a utilizar para el fin previsto, debe proporcionarle el equipo completo. En particular, el usuario original debe asegurarse de suministrar al nuevo usuario toda la documentación relacionada con el producto, incluido este manual. Asimismo, será preciso informar al nuevo usuario de todos los servicios de asistencia que Philips Medical Systems presta en cuanto a instalación, puesta en marcha y mantenimiento del equipo o sistema, así como para la formación completa de los operadores.

Los nuevos usuarios deben tener presente que la transferencia de equipos médicos eléctricos a nuevos usuarios puede comportar serios riesgos técnicos, médicos y legales, incluso en el caso de cesión del equipo.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKRISIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



4404

Una vez traspasado el equipo, el usuario anterior puede recibir información de importancia relacionada con aspectos de seguridad, como boletines y solicitudes de cambio de campos. En muchas jurisdicciones existe la obligación explícita del usuario anterior de hacer llegar dicha información a los nuevos usuarios. Los usuarios que no puedan hacerlo deben proporcionar a Philips Medical Systems los datos del nuevo usuario para que PMS pueda suministrarle la información.

Desecho definitivo del equipo OUTLOOK PROVIEW

Por desecho definitivo se entiende cuando el usuario se deshace del equipo o sistema de forma que ya no pueda utilizarse para ninguno de sus fines previstos.

¡ADVERTENCIA!

No deseche el sistema OUTLOOK PROVIEW (ni sus componentes) con los residuos domésticos o industriales. Este sistema contiene materiales peligrosos que deben eliminarse como desecho especial. El desecho incorrecto de tales materiales puede causar graves problemas de contaminación medioambiental.

3.16;

Precisiones en la medición

Tabla 8.A: Parámetros de adquisición para las mediciones de distorsión geométrica con la bobina de Cuerpo y Columna, tamaño M. Protocolo: Control de Calidad Diario Cuerpo DIST

Parámetros de adquisición											Parámetros generales y otros datos				
Nº	Sec.	NSA	CDV	SER	PA R	Espesor (mm)	Separ. (mm)	Nº paquetes	Áng. incl. (grados)	Matriz	Escala	Gan. autom.	Plano	Tiem. adquis. (min)	BW (kHz)
1	SE -600/60	1	461 x461	3	1	10	70	1	90	256 x256	Global	Normal	Tra	2:34	4.6

Tabla 8.B: Parámetros de adquisición para las mediciones de SIR y uniformidad con la bobina de Cabeza (o de extremidades). Protocolo: SNR Head Daily QA

Parámetros de adquisición											Parámetros generales y otros datos				
Nº	Sec.	NSA	CDV	SER	PA R	Espesor (mm)	Separ. (mm)	Nº paquetes	Áng. incl. (grados)	Matriz	Escala	Gan. autom.	Plano	Tiem. adquis. (min)	BW (kHz)
1	SE -400/40	1	307 x307	1	1	7	7	1	90	256 x256	Global	Normal	Tra	1:42	7.2
2	SE -400/40	1	307 x307	1	1	7	7	1	90	256 x256	Global	Normal	Sag	1:42	7.2
3	Se-	1	307 x307	1	1	7	7	1	90	256 x256	Global	Normal	Cor	1:14	7.2

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKHIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare



Tabla 8.C: Parámetros de adquisición para las mediciones de SiR y uniformidad con la bobina de Cuerpo y Columna, tamaño M. Protocolo: Control de Calidad Diario Cuerpo

Parámetros de adquisición										Parámetros generales y otros datos					
Nº	Sec.	NSA	CDV	SER	PA R	Espe- sor (mm)	Separ (mm)	Nº pa- quetes	Ang. incl. (grados)	Matriz	Escala	Gan. autom.	Plano	Tiem. adquis. (min)	BW (kHz)
1	SE -400/ 40	1	307 x307	1	1	7	7	1	90	256 x256	Global	Normal	Tra	1:42	7.2
2	SE- 400/ 40	1	307 x307	1	1	7	7	1	90	256 x256	Global	Normal	Sag	1:42	7.2
3	Se- 400/ 40	1	307 x307	1	1	7	7	1	90	256 x256	Global	Normal	Cor	1:42	7.2

Compensación de geometría

ADVERTENCIA



Para comparar imágenes, es necesario utilizar el mismo tipo de compensación de geometría.

- Unas medidas incorrectas de distancia, área y volumen pueden ocasionar interpretaciones equivocadas.
- La guía de estereotaxia puede estar deformada, lo que puede originar lesiones personales.

Difusión

ADVERTENCIA



En las mediciones ADC, el CDV se debe colocar en el isocentro del imán para evitar interpretaciones incorrectas debidas a cálculos de ADC equivocados.

Q-Flow (Flujo cuantitativo)

ADVERTENCIAS



- En las mediciones de Flujo cuantitativo, el CDV se debe colocar en el isocentro del imán para evitar interpretaciones incorrectas debidas a cálculos de Flujo cuantitativo equivocados.
- La opción para exportar los resultados a un archivo ofrece al usuario una instantánea temporal de los resultados tal como se presentan en pantalla. Philips no garantiza la exactitud de estos valores.

SameScan (Misma adquisición)

NOTA

Tras planificar las secuencias con la aplicación SameScan, el operador debe verificar si las geometrías planificadas son correctas.

El operador debe prestar especial atención a las desviaciones entre geometrías de cortes que puede causar una correlación equivocada de marcas de referencia o un cambio de posición u orientación del paciente de forma inadvertida por el operador.

En este sentido, es fundamental que el operador tenga la formación adecuada.

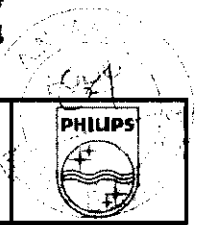
ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOBIAN
Abogado
Philips Argentina-Healthcare

4404

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
OUTLOOK PROVIEW Sistema de RMN
Anexo III.B



Importado y distribuido por:

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



Fabricantes:

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC.
595 MINER ROAD.
CLEVELAND. OH 44143. EEUU.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INC.
MARCONI MEDICAL SYSTEMS INC.
PICKER INTERNATIONAL INC.
595 MINER ROAD. HIGHLAND HEIGHTS. OH 44143. EEUU.

OUTLOOK PROVIEW SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

REF xxxxx

SN 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



480 V CA +/-
10%, trifásico, 50
A, 50/60 Hz



PRECAUCION EN USO



Condición de Venta: _____

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-57

Ing. JAVIER SCHNEIDER,
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16327/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, ⁴⁴⁰⁴ Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°y 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: Sistema de Diagnostico por Resonancia Nuclear Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes RM del cuerpo entero

Modelo/s: OUTLOOK PROVIEW.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Inc., Marconi Medical Systems Inc, Picker International Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Miner Road, Highland Heights, OH 44143, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a⁰⁴ AGO. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4404

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.