



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1056

BUENOS AIRES, § 1 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3667-16-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

*E 1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1056

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Philips, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Intervencionista y nombre técnico Sistemas Radiográficos/ Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-216, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*EC*  
*A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1056

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3667-16-7

DISPOSICIÓN N°

eb

1056

**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# PHILIPS

Intuis Sistema de Rayos X Intervencionista  
Proyecto de Rótulo Anexo III.B



1056

31 ENE 2017

Importador:

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

Fabricante:

Philips India Limited  
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka - Khed, Village  
- Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501. INDIA.

# PHILIPS

## Intuis

### Sistema de Rayos X Intervencionista

Ref. \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx

\_\_\_\_\_



IPX2



ALMACENAMIENTO

Temperatura -25 °C +70 °C - Humedad relativa 5% 95% -  
Presión atmosférica 70 kPa (700 hPa) 110 kPa (1060 hPa)

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

400 V~ - Frecuencia de alimentación nominal 50/60 Hz - Resistencia máx. de la red 0,2 ohms

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-216

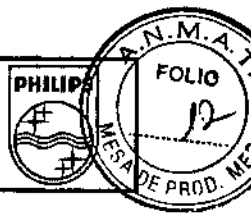
MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

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

E

# PHILIPS

Intuis - Sistema de Rayos X Intervencionista  
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



Importador:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -  
Argentina

Fabricante:  
Philips India Limited  
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka - Khed, Village  
- Savardari. Distrito: Pune, Maharashtra 410501. INDIA.

1056

# PHILIPS

## Intuis

### Sistema de Rayos X Intervencionista



IPX2



#### ALMACENAMIENTO

Temperatura -25 °C +70 °C - Humedad relativa 5% 95% -  
Presión atmosférica 70 kPa (700 hPa) 110 kPa (1060 hPa)

#### ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

400 V~ - Frecuencia de alimentación nominal 50/60 Hz - Resistencia máx. de la red 0,2 ohms

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 1103-216**

#### Directrices importantes de seguridad

El diseño de todos los productos de Philips Healthcare cumple rigurosamente las normas de seguridad.

No obstante, todo equipo electro médico requiere una instalación y un manejo y mantenimiento correctos, especialmente en lo que concierne a la seguridad personal.

Es de vital importancia leer, tener en cuenta y cumplir estrictamente las instrucciones de todos los avisos de PELIGRO e indicaciones de seguridad del sistema Intuis de Philips.

Es de importancia crítica seguir rigurosamente todas las directrices de seguridad incluidas en el capítulo SEGURIDAD y todas las llamadas de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de este manual para garantizar la seguridad de pacientes y operadores.

El empleo de este equipo está restringido a personal cualificado y autorizado. En este contexto, cualificado significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de equipos electro médicos en la jurisdicción donde estén ubicados y autorizado significa que el operador ha dado su aprobación.

Todo el personal que utilice el equipo o se encuentre dentro de la sala de examen debe respetar todos los requisitos legales de la normativa local vigente. Si tiene alguna duda acerca de las leyes y los reglamentos que son de aplicación, no utilice el equipo.

#### Conocimientos sobre seguridad

##### ADVERTENCIAS

- No use el equipo si la temperatura ambiente no se encuentra dentro del intervalo de 15 °C a 35°C y la humedad entre el 30% y el 75%.
- 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 capítulo de Seguridad. La utilización del producto sin los conocimientos necesarios que garanticen una

Σ

MARIA DE LOS ÁNGELES LAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bidme, Ing. Javier Jorge Schneider  
- Director Técnico  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

F

utilización sin riesgos puede ocasionar lesiones físicas graves o incluso mortales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

**Formación adecuada****ADVERTENCIA**

- 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**

Nunca intente retirar, modificar, omitir ni anular 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. No utilice el producto con productos que no tengan el reconocimiento de compatibilidad por parte de Philips Healthcare. La utilización del producto para otros fines no previstos o con productos no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales. También puede dar lugar a diagnósticos y tratamientos clínicos incorrectos.

**Procedimientos de emergencia**

En caso de que se produzca una emergencia relativa al movimiento, pulse Emergency stop (Parada de emergencia) [59] para bloquear todos los movimientos, salvo la basculación del tablero.

En caso de emergencia, no apague el sistema de rayos X con el interruptor de alimentación de la red local (hospital).

En caso de una emergencia clínica relacionada con el paciente como, por ejemplo, un paciente que precise reanimación cardiopulmonar (RCP), se recomienda seguir los pasos siguientes:

- NO pulse el botón de parada de emergencia a menos que sea necesario.
- Mueva el detector de pantalla plana, el tablero y el estativo del brazo en C, según sea necesario, para proporcionar acceso directo y amplio al paciente.
- Mueva el tablero hasta que esté completamente retraído.
- Realice la RCP.

NOTA El peso máximo permitido para RCP es de 500 N.

**Seguridad eléctrica**

No retire cubiertas ni cables de este producto a menos que se indique expresamente en estas Instrucciones de Uso, ya que genera tensiones eléctricas peligrosas. El retirar las cubiertas o los cables puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

Las cubiertas y los cables sólo debe retirarlos personal de mantenimiento cualificado y autorizado. En este contexto, cualificado significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de productos electro médicos en la jurisdicción donde estén ubicados, y autorizado significa que el usuario ha dado su aprobación.

Utilice este producto sólo en salas o zonas que cumplan todos los requisitos legales de la normativa vigente referente a la seguridad eléctrica de este tipo de productos.

Otros equipos médicos y equipos eléctricos no médicos utilizados en el entorno del paciente mientras se trabaja con Intuis de Philips deben cumplir las especificaciones de IEC o normas equivalentes de seguridad y deben tener la marca CE. Aíse el producto de la red eléctrica siempre que lo vaya a limpiar, desinfectar o esterilizar.

#### Seguridad mecánica

No retire las cubiertas de este producto. Este producto contiene piezas móviles. La retirada de cubiertas puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

Las cubiertas sólo deben ser retiradas por el personal de servicio cualificado y autorizado. En este contexto, el término "cualificado" se refiere a aquellas personas autorizadas legalmente a trabajar con este tipo de productos electro médicos en la jurisdicción donde se utiliza el producto y el término "autorizado" se refiere a las personas autorizadas por el usuario del producto.

#### Seguridad contra explosiones

No utilice este producto en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos.

No utilice aerosoles de desinfección inflamables o potencialmente explosivos. La utilización de este producto en entornos para los que no está diseñado puede ser causa de incendios o explosiones.

El sistema Intuis de Philips está diseñado para utilizarse en el entorno de la sala de examen cardiovascular.

#### Seguridad contra incendios

La utilización de productos eléctricos en entornos para los que no están diseñados puede causar incendios o explosiones. Deben aplicarse, respetarse y ponerse en marcha las normativas contra incendios para cada tipo de área médica utilizada. Deben estar disponibles extintores para incendios, tanto eléctricos como no eléctricos.

En incendios químicos o eléctricos sólo deben utilizarse extintores que estén específicamente marcados para tal uso. La utilización de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede ocasionar lesiones personales graves o mortales.

*NOTA Todos los operadores de este equipo eléctrico médico deben tener la formación y conocimientos apropiados sobre el uso de los extintores y demás equipos contra incendios, así como los procedimientos locales en caso de incendio.*

Si no hay peligro, aíse el sistema Intuis de Philips de la red eléctrica y otras fuentes de alimentación antes de extinguir el fuego. Esto reducirá el riesgo de descargas eléctricas.

#### Descarga electrostática (DES)

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. Las conexiones a las piezas sensibles están identificadas mediante el símbolo de advertencia DES que se muestra junto al texto: Las descargas electrostáticas (DES) pueden alcanzar un voltaje significativo, que puede provocar daños en tarjetas TCI u otros componentes del sistema.

El daño por DES es acumulativo y puede que no sea visible a primera vista, como indicaría un fallo de hardware, pero pueden provocar una degradación en el rendimiento. Por tanto, utilice siempre procedimientos de manipulación DES adecuados. Las DES pueden resultar de condiciones de humedad baja, uso de equipo eléctrico en alfombras, ropa blanca y prendas de vestir.

#### CEM, teléfonos móviles y similares, y campos electromagnéticos

El equipo Intuis de Philips cumple la normativa nacional e internacional y las disposiciones básicas relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) para este tipo de productos 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.

Otros productos electrónicos que sobrepasan los límites definidos en estas disposiciones de CEM pueden, en determinadas condiciones, afectar al funcionamiento del producto.

El sistema no emite radiación no ionizante.

Con los productos electromédicos es preciso observar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética, y su instalación y puesta en marcha debe atenerse a los datos de CEM especificados en la documentación que les acompaña.

El uso de accesorios, cables, equipos médicos y equipos que no sean médicos distintos de los especificados en estas Instrucciones de Uso puede provocar riesgo eléctrico, mecánico y de incendio, así como un aumento en la emisión o una disminución en los niveles de inmunidad.

El equipo Intuis de Philips no debe estar apilado ni adosado a otros productos; si esto fuera necesario, debe comprobarse que funciona con normalidad.

Este equipo está diseñado para ser utilizado en entornos industriales (hospitalarios). Su uso en otro tipo de entornos (no hospitalarios) puede comprometer la compatibilidad electromagnética.

Aquellos accesorios o dispositivos externos que puedan generar un campo magnético no deben utilizarse junto con o cerca del sistema durante la adquisición de imágenes, ya que puede causar perturbaciones en la imagen.

#### Portátiles y teléfonos móviles

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

#### Campos electromagnéticos

##### Campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos (EMF):

- Philips Royal Electronics fabrica y vende muchos productos de consumo que, como cualquier aparato electrónico, tienen en general la capacidad de emitir y recibir señales electromagnéticas.
- Uno de los principios comerciales más importantes de Philips es que nuestros productos dispongan de todas las medidas de salud y seguridad necesarias para cumplir todos los requisitos de las normativas vigentes y respetar las normas sobre campos electromagnéticos vigentes en el momento de su fabricación.
- Philips se compromete a desarrollar, producir y comercializar productos que no tengan efectos nocivos para la salud.
- Philips confirma que, si la utilización de sus productos es la prevista, son seguros según las evidencias científicas existentes hasta el momento.
- Philips desempeña un papel muy activo en el desarrollo de normas internacionales de seguridad sobre campos electromagnéticos, lo que le permite prever desarrollos complementarios de normas para integrarlos de inmediato en sus productos.

#### Funcionamiento óptimo

El funcionamiento óptimo del sistema (según la norma IEC60601-1) es: "Mantener la fluoroscopia durante la parte crítica de los procedimientos intervencionistas".

El sistema cumple los requisitos de la normativa IEC60601-1-2, además de cumplir los criterios de conformidad definidos en la norma.

El sistema está indicado para entornos clínicos. Los servicios de radio que funcionen en bandas de frecuencia y las características de perturbación que no estén incluidas en la edición 5 de CISPR11 pueden provocar interferencias. Si se



usan servicios de radio esenciales para la seguridad en o cerca del centro en el que se usan los sistemas, es responsabilidad de la organización evaluar los riesgos asociados a las interferencias de radio.

### Radioprotección

Se insta encarecidamente a los operadores a familiarizarse con las recomendaciones actuales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

El operador debe utilizar todas las funciones de protección contra radiaciones que tenga el equipo, así como todos los dispositivos, accesorios, sistemas y procedimientos de protección contra radiaciones que estén a su disposición.

No intente nunca retirar, modificar, omitir ni anular ningún dispositivo de seguridad del equipo. La alteración de los dispositivos de seguridad puede ocasionar lesiones físicas graves o mortales.

Debe emplearse solo la dosis prescrita para realizar el examen o el tratamiento correspondiente.

El equipo de rayos X se emplea en procedimientos en que los niveles de kerma en aire (KA) pueden ser lo bastante altos, durante el funcionamiento normal, para constituir un riesgo de efectos deterministas.

### Umbral de kerma en aire

Si el kerma en aire acumulado supera el umbral, el sistema muestra un mensaje de advertencia al usuario. El usuario puede seleccionar cualquier límite del umbral de kerma en aire de 0,5 a 4 Gy. El límite del umbral predeterminado es de 2 Gy.

NOTA El usuario clínico no tiene acceso a la configuración de kerma en aire.

Para obtener una descripción detallada del límite del umbral kerma en aire, consulte a la interfaz de usuario de las Instrucciones de Uso.

### Seguridad de uso

Para evitar movimientos accidentales del tablero, no se apoye sobre la mesa.

El movimiento arriba/abajo de la mesa no está vinculado al sistema anticolidión. El operador debe tener precaución al subir y bajar la mesa para asegurarse de no dañar al paciente.

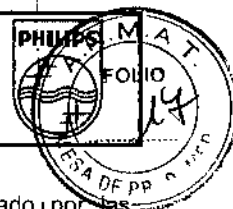
Al mover el teclado de IU del lado de la mesa de un lado a otro, asegúrese de que el cable de dicho teclado no se enreda con el asa de la base de la mesa, ya que podría provocar daños accidentales a la interfaz del usuario y hacer que el sistema deje de funcionar.

### 3.2 USO PREVISTO

El sistema Intuis de Philips está diseñado para realizar procedimientos médicos con humanos (con un peso máximo de 200 kg) en caso de Intervenciones y diagnóstico cardíaco, Procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico vascular, Implantes de marcapasos y desfibriladores implantables, Electrofisiología (EF) y ablación RF (solo para desplazamiento por imágenes radiográficas) e Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia

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

- Intervenciones y diagnóstico cardíaco
- Procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico vascular
- Implantes de marcapasos y desfibriladores implantables
- Electrofisiología (EF) y ablación RF (solo para desplazamiento por imágenes radiográficas)
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia



**Población de pacientes:** Pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado por las especificaciones de la mesa.

**Perfiles de usuario:** El personal médico, los técnicos de servicio y los ingenieros de fábrica interactúan con el sistema Intuis de Philips durante su vida útil.

### Contraindicaciones

El sistema Intuis de Philips no debe utilizarse si se sospecha de la existencia de alguna de las siguientes 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).

### 3.3 3.4; 3.9 INSTALACIÓN USO Y MANTENIMIENTO

El equipo del sistema Intuis de Philips debe instalarse y configurarse en su totalidad un técnico de mantenimiento cualificado como parte del servicio de entrega.

#### General

El equipo del sistema Intuis de Philips 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 tabla siguiente se hayan suministrado con las medidas de seguridad eléctrica descritas.

#### Conexiones del equipo

### Conexiones del equipo

| Elem. | Equipo integrante del sistema   | Norma CEI o ISO | Ubicación  | Medidas de seguridad eléctrica   |
|-------|---|-----------------|--|--|
| 1     | <p>Equipo radiográfico Intuis de Philips</p> <p>El equipo radiográfico Intuis de Philips tiene los siguientes elementos básicos dentro del entorno del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mesa con módulo del lado de la mesa</li><li>• Estativo del brazo en C</li><li>• Soporte IV (accesorio)</li><li>• Conjunto del detector de pantalla plana</li><li>• Monitores suspendidos del techo, pantalla antirradiación opcional</li><li>• Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X con dispositivos limitadores del haz.</li><li>• Carro del monitor con teclado de interfaz de usuario y monitores de visualización</li></ul> <p>Los equipos radiográficos Intuis de Philips tienen los siguientes elementos básicos fuera del entorno del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Generador de rayos X</li><li>• Estación de trabajo</li><li>• Control/armario de distribución eléctrica del sistema con control de adquisición</li></ul> | CEI 60601-1     | Parcialmente dentro y fuera del entorno del paciente | Las conexiones eléctricas a otros equipos eléctricos médicos cumplen la norma IEC 60601-1. |

56

| 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, contacto de suministro de emergencia) | CEI 60601-1     | Fuera del entorno del paciente | El equipo debe conectarse al generador de rayos X del equipo Intuis de Philips. Los equipos del hospital deben atenerse a la normativa IEC 60601-1. No deben utilizarse cables de conexión apantallados. Los circuitos de los equipos hospitalarios deben estar aislados del conector de protección. |
| 3     | Estación de trabajo compatible con DICOM   | Normas CEI      | Fuera del entorno del paciente | La estación de trabajo debe estar conectada mediante un conmutador Ethernet.   |

**ADVERTENCIA**

Las **INTERBLOQUEOS** no deben estar presentes en las puertas de la sala que contenga el **EQUIPO DE RAYOS X QUIRÚRGICO**. Ninguna otra medida, tanto si se emplea o no para la **PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES**, debe ser capaz de provocar la interrupción de la **RADIACIÓN** o cualquier otra alteración de un procedimiento en curso, a menos que el **OPERADOR** disponga de medidas para evitar que dichas acciones se produzcan durante el procedimiento.

**ADVERTENCIA**

La parada de emergencia del sistema debe estar protegida contra accionamiento involuntario.

**ADVERTENCIA**

Debe haber suficiente espacio disponible alrededor del soporte del paciente para la libre realización de la RCP.

### Mantenimiento

El sistema Intuis de Philips 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. Las tareas de mantenimiento planificado solo puede realizarlas personal cualificado y autorizado, y se explican de manera detallada en la documentación de servicio de mantenimiento.

Philips proporciona un plan completo de mantenimiento y servicio de reparaciones, bien por llamadas puntuales o por contrato. Consulte todos los detalles con el servicio técnico de Philips.

### Programa de comprobaciones rutinarias del usuario

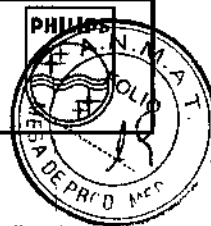
El centro responsable del equipo Intuis de Philips debe establecer un programa de comprobaciones rutinarias del usuario según se detalla en la siguiente tabla. Por lo general, el usuario delegará esta tarea en el operador. Sin embargo, es el operador del equipo el que tiene que garantizar que se han llevado a cabo con éxito todas las comprobaciones antes de utilizar el equipo para el uso previsto. No obstante, las comprobaciones rutinarias puede realizarlas el usuario.

| Comprobación                      | Acción   | Frecuencia                  |
|-----------------------------------|--|-----------------------------|
| Detectores de colisión            | Comprobar que el movimiento aplicado se detiene y el LED de colisión se enciende.<br>Comprobar si hay indicios de daños por colisión | Antes de utilizar el equipo |
| Manguitos para cables y conductos | Garantizar el buen estado de los manguitos de protección de cables y conductos   | 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                            | Revisar por si están retorcidos o agrietados   | 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               | Asegurar la higiene correcta y conservar el equipo en condiciones óptimas y seguras  | A diario (como mínimo)      |
| Disco duro                        | Comprobar el espacio disponible en disco duro  | A diario (como mínimo)      |

E

MARIA DE LOS ÁNGELES JAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Firma autorizada  
Philips Argentina SA - Healthcare



# 1056

### Programa de mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado solo puede llevarlo a cabo personal técnico cualificado y autorizado, y se describe de manera detallada en la documentación de servicio.

Philips proporciona un plan completo de mantenimiento y servicios de reparación, bien por llamadas puntuales o por contrato. Consulte todos los detalles con el servicio técnico de Philips.

En la tabla siguiente se muestra un resumen del programa de mantenimiento preventivo. Cuando el usuario realice tareas de mantenimiento planificado, debe realizar siempre todos los pasos prácticos necesarios para garantizar que el programa de mantenimiento planificado se encuentra al día antes de utilizar el producto con un paciente.

El mantenimiento preventivo debe realizarse de forma regular.

| Comprobación   | Acción   | Frecuencia     |
|--|--|----------------|
| Detectores de colisión   | Comprobar que el movimiento aplicado se detiene y que se emite una alarma visual   | Cada 6 meses   |
| Etiquetas de advertencia en el sistema   | Garantizar la presencia y la legibilidad de etiquetas de advertencia   | Cada 6 meses   |
| Tasa 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitación de campo del colimador</li> <li>• Centrado del haz</li> </ul>  | Una vez al año |
| Mecánica   | Comprobar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retenes y cables de contrapesos</li> <li>• Todos los topes mecánicos</li> <li>• Frenos y bloqueos</li> <li>• Engrasar/lubricar el soporte de paciente</li> </ul>                                  | Cada 6 meses   |
| Mandos e indicadores   | Comprobar la precisión y el buen funcionamiento de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los mandos</li> <li>• Todos los indicadores visuales/sonoros</li> <li>• Los controles de movimiento de la mesa</li> <li>• Movimientos de obturadores</li> </ul> | 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 con respecto al área de recepción de imágenes  | Cada 6 meses   |
| Movimientos motorizados  | Comprobar ajustes eléctricos y mecánicos   | Cada 6 meses   |
| Interbloqueos  | Comprobar que funcionan correctamente  | Cada 6 meses   |
| Rodamientos  | Garantizar que los rodamientos están libres de polvo   | Cada 6 meses   |
| Cadenas de transmisión   | Comprobar que no hay desgaste ni roturas, y que la tensión es adecuada   | Una vez al año |
| Daños físicos en el sistema  | Comprobar si hay daños físicos   | Cada 6 meses   |
| Limpieza   | Limpiar el sistema   | Cada 6 meses   |
| Cinturón del brazo en C  | Garantizar la seguridad y fiabilidad del cinturón del brazo en C   | Una vez al año |
| Ajustar del rodamiento de suspensión del techo   | Garantizar la seguridad y fiabilidad de la suspensión del techo  | Una vez al año |
| Ajuste del freno de fricción de giro del brazo de suspensión del techo                     | Garantizar la seguridad y fiabilidad de la suspensión del techo  | Una vez al año |
| Comprobación del apriete de la tuerca del dispositivo de seguridad de suspensión del techo | Garantizar la seguridad y fiabilidad de la suspensión del techo  | Una vez al año |
| Fuentes de alimentación y conexiones   | Comprobar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensión de CA</li> <li>• Tensiones de CC generadas internamente</li> </ul>  | Cada 6 meses   |
| Polvos en el armario y placas de circuitos   | Limpiar el polvo del armario y la placa de circuitos   | Cada 6 meses   |

### 3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza y desinfección del sistema Intuis de Philips suelen ser requisitos relacionados con algunas o todas las aplicaciones previstas. A continuación, se incluyen las pautas que deben seguirse.

Las partes del dispositivo que puedan entrar en contacto accidentalmente con el paciente se deben limpiar correctamente. Debe utilizarse una funda o cubierta esterilizada para cubrir el detector de pantalla plana y la carcasa del tubo de rayos X cuando funcione en un entorno estéril.

#### ADVERTENCIA

Aísle 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.

Las técnicas de limpieza y desinfección que se empleen en el producto o en la sala deben cumplir la legislación y otras disposiciones legales vigentes locales o del hospital.

#### Limpieza

Las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio deben limpiarse solo con un paño humedecido con agentes de limpieza adecuados, y frotarse a continuación con un paño seco de lana. No utilice nunca agentes de limpieza corrosivos, disolventes, detergentes abrasivos ni 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.

#### 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.

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 más arriba.

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.

### 3.10 Directrices contra la radiación

Siempre que se utilicen equipos radiológicos, deben respetarse las siguientes indicaciones:

- Situar el detector de pantalla plana lo más cerca posible del objeto.



1036

- No irradiar nunca a menos que sea absolutamente necesario.
- Irradiar el menor tiempo posible.
- Cuando sea posible, utilizar el modo de control de regulación automática de la dosis (RAD).
- Mantenerse lo más alejado posible del objeto irradiado.
- Llevar siempre un delantal de plomo de protección de rayos X (equivalente a 0,5 Pb).
- Utilizar dosímetros para controlar el nivel de radiación recibido.
- Colimar el máximo posible.
- Mantener la mayor distancia posible entre la mancha focal y la piel (el objeto).
- Para ofrecer la máxima seguridad al operador, mantener la fuente de rayos X debajo de la mesa.
- Retirar todos los objetos innecesarios que obstaculicen el haz principal (incluidas las manos del operador).
- La presencia de objetos superfluos en el haz principal puede ocasionar efectos adversos, como la posibilidad de realizar una interpretación errónea de los datos de las imágenes y un aumento innecesario de la dosis del paciente.
- Utilizar en todo momento el interruptor de desactivación de radiación, salvo durante el procedimiento de radiación, para evitar la posible emisión de radiación por una activación involuntaria de un interruptor de irradiación.
- Soltar todos los interruptores manuales y de pie en caso de parada de la presentación de imágenes en tiempo real.
- Soltar y volver a presionar los interruptores manuales y de pedal cuando los rayos X solicitados no se inicien o detengan automáticamente.

### Filtración de radiación

La filtración inherente del conjunto del tubo de rayos X es de Al de 1 mm a 75 kV.

La filtración de calidad equivalente al grosor del aluminio para diferentes materiales en el haz de rayos X es:

- PDA: <0,5 mm de Al a 70 kV.
- Cubierta del tubo de rayos X: <0,3 mm de Al a 100 kV.
- Tablero: <1,2 mm de Al a 100 kV/HVL 5,3 mm de Al.
- Filtración añadida (fija) de 4 mm de Al

La filtración permanente es de 5,8 mm de Al a 100 kV/HVL 5,3 mm de Al cuando no se selecciona prefiltrado.

Los prefiltros disponibles en el sistema son:

- Sin filtración
- 0,1 mm Cu + 1 mm Al
- - 0,2 mm Cu + 1 mm Al
- 0,4 mm Cu + 1 mm Al

### Fuga de radiación

La radiación por fugas del tubo de rayos X/conjunto del colimador es inferior a 100 mR en una hora medida a 1 metro de distancia en cualquier dirección de la fuente, cuando se utiliza con el factor fuga máxima para la fluoroscopia.

### 3.11 MENSAJES DEL SISTEMA Y DE ERROR

Si se detecta un error o una advertencia, se muestra un mensaje de indicación de acción/advertencia en la consola del generador de rayos X. Los mensajes aparecen en el momento en que se produce el error y se mantienen mientras éste



persiste. Cuando se detecta más de un error, se muestra el mensaje de error de mayor prioridad. **1058**

### Consola del generador de rayos X

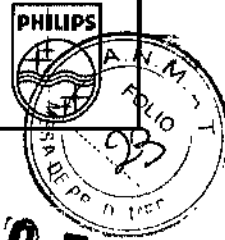
En la consola del generador de rayos X se muestran los mensajes de error y del sistema. Los mensajes se muestran mientras dure el estado de error. Cuando se detecta más de un error, se muestra el mensaje correspondiente al error de mayor prioridad.

En el caso de determinados errores, el generador de rayos X se apagará automáticamente. Póngase en contacto con el servicio técnico si el sistema se apaga con frecuencia.

### Estativo del brazo en C

Cuando se producen errores durante su funcionamiento, la alarma o advertencia correspondiente aparece muestra en el monitor en tiempo real. Si se ha producido una alarma o advertencia, llame al servicio técnico.

| Mensaje de error  | Información adicional |
|---|-----------------------|
| Error: Error del secuenciador. Reinicie la estación de visualización del monitor. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.                     | No aplicable          |
| Error: Capacidad del tubo de rayos X no disponible. Los rayos X podrían dejar de estar disponibles después de un tiempo. Llame al servicio técnico.       | No aplicable          |
| Error: Fallo de regulación automática de la dosis. Reinicie la estación de visualización del monitor. Si el problema persiste, llame al servicio técnico. | No aplicable          |
| Error: Rayos X no disponibles. Reinicie la estación de visualización del monitor y del generador. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.     | No aplicable          |
| Error: Fallo de configuración del pedat. Reinicie la estación de visualización del monitor. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.           | No aplicable          |
| Error: Fallo de comunicación con el estativo del brazo en C. Reinicie el estativo del brazo en C. Si el error persiste, llame al servicio técnico.        | No aplicable          |
| Error: Tecla en TSUI atascada. Reinicie el estativo del brazo en C. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.                                   | No aplicable          |
| Error: Se ha perdido comunicación entre TSUI y el brazo en C. Reinicie el estativo del brazo en C. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.    | No aplicable          |
| Error: Error de comunicación con el colimador. Reinicie el estativo del brazo en C. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.                   | No aplicable          |
| Error: Fallo en el filtro espectral del colimador Reinicie el estativo del brazo en C. Si el error persiste, llame al servicio técnico.                   | No aplicable          |
| Error: Fallo de movimiento y controlador del brazo en C. Si el error persiste, llame al servicio técnico.   | No aplicable          |
| Error: Ángulos de brazo en C/ángulos geométricos no disponibles. Llame al servicio técnico.   | No aplicable          |
| Error: Ángulos de brazo en C/ángulos geométricos no disponibles. Llame al servicio técnico.   | No aplicable          |
| Error: Fallo de ampliación. Reinicie el estativo del brazo en C. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.                                      | No aplicable          |
| Error: Rayos X no disponibles en ASD. Reinicie el estativo del brazo en C. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.                            | No aplicable          |
| Error: Fallo de comunicación del detector. Reinicie la estación de visualización del monitor. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.         | No aplicable          |
| Error: Temperatura del detector fuera de los límites. Rayos X no posibles. Deje que se enfríe el detector.  | No aplicable          |
| Error: Temperatura del detector no disponible. Los rayos X podrían dejar de estar disponibles después de un tiempo. Llame al servicio técnico.            | No aplicable          |
| Error: Fallo de comunicación con el generador. Póngase en contacto con el técnico de servicio.  | No aplicable          |



### 3.12 REQUISITOS AMBIENTALES

| Sala                        | Temperatura (Grados centígrados) | Humedad   | Presión atmosférica |
|-----------------------------|----------------------------------|-----------|---------------------|
| Sala de control/quirófano   | 15°-35°                          | 30% - 75% | 70 kPa a 110 kPa    |
| Sala de estación de trabajo | 15°-35°                          | 30% - 75% | 70 kPa a 110 kPa    |

#### ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente se debe conectar a una red eléctrica con una conexión a tierra de protección.

**NOTA** Para permitir la libre circulación del aire alrededor de los armarios del sistema Intuis de Philips, no coloque objetos sobre ellos. No debe haber condensación. Cuando estas especificaciones no se cumplen, el valor nominal y las funciones del equipo no están garantizados.

Según la definición de la norma IEC60601-1, el sistema Intuis de Philips se clasifica como:

- equipo de clase I.
- IP20, a excepción de: el interruptor de pedal (IPX8) y el módulo del lado de la mesa (IPX3).
- Funcionamiento continuo.

Condiciones ambientales permisibles para transporte y almacenamiento: Intuis de Philips

| Condiciones ambientales | Mínimo           | Máximo             |
|-------------------------|------------------|--------------------|
| Temperatura             | -25 °C           | +70 °C             |
| Humedad relativa        | 5%               | 95%                |
| Presión atmosférica     | 70 kPa (700 hPa) | 110 kPa (1060 hPa) |

### Compatibilidad electromagnética

El sistema está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en el entorno requerido.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los específicos de este equipo puede suponer un aumento de emisiones y una reducción de inmunidad.
- El equipo o sistema no debe estar acoplado ni situado junto a ningún otro equipo. Si esto fuera necesario, el operador deberá verificar que el sistema funciona con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.

### Emisiones electromagnéticas

| Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas. |                      |  |
|---|----------------------|--|
| Ensayo de emisiones   | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético. Pautas.  |
| Emisiones de RF<br>Norma CISPR 11                               | Grupo 1              | Este sistema utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.           |
| Emisiones de RF<br>Norma CISPR 11                               | Clase A              | El sistema es adecuado para usarse en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas. |
| Emisiones de armónicos<br>CEI 61000-3-2                         | No aplicable         |  |
| Fluctuaciones de tensión/parpadeo (flicker)<br>CEI 61000-3-3    | No aplicable         |  |



### Inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética.  |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Ensayo de inmunidad   | Nivel de ensayo de la norma CEI 60601  | Nivel de conformidad   | Entorno electromagnético. Pautas (especialmente si no hay conformidad).   |
| Descarga electrostática (DES)<br>CEI 61000-4-2  | ± 6 kV por contacto<br>± 8 kV por aire   | ± 6 kV por contacto<br>± 8 kV por aire   | Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%. |
| Transitorios/ráfagas rápidas<br>CEI 61000-4-4   | ± 2 kV para líneas de alimentación de red<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida  | ± 2 kV para líneas de alimentación de red<br>No aplicable  | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.   |
| Onda de choque<br>CEI 61000-4-5   | ± 1 kV en modo diferencia<br>± 2 kV en modo común  | ± 1 kV en modo diferencia<br>± 2 kV en modo común  | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.   |
| Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación<br>CEI 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(caída >95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos<br>40% $U_T$<br>(caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos<br><5% $U_T$<br>(caída >95% en $U_T$ ) durante 5 s. | <5% $U_T$<br>(caída >95% en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos<br>40% $U_T$<br>(caída del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos<br><5% $U_T$<br>(caída >95% en $U_T$ ) durante 5 s. | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.   |
| Frecuencia de la red<br>Campo magnético (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m  | Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o un hospital.             |

Nota:  $U_T$  es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo

### Inmunidad electromagnética. Equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF.

| Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética. |  |                      |   |
|--|--|----------------------|---|
| Ensayo de inmunidad  | Nivel de ensayo de la norma CEI 60601      | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético. Pautas.   |
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6                                  | 3 V en valor eficaz<br>De 150 kHz a 80 MHz | 3 V en valor eficaz  | Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación adecuada, hasta la frecuencia del transmisor.<br><br>Distancia de separación recomendada<br>$d = [3,5 / f]^{0,5}$<br>De 150 kHz a 80 MHz |



### Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética.

| Ensayo de inmunidad         | Nivel de ensayo de la norma CEI 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético. Pautas.   |
|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------|---|
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,5 GHz          | 3 V/m                | $d = \sqrt{3/P}$<br>De 80 MHz a 2,5 GHz<br>donde 'P' es la potencia de salida máxima asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según determina un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup> , deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup><br>Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con este símbolo. |

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (móviles/finalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la medida de la intensidad del campo en la ubicación en que se utiliza el sistema excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería examinar el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como un cambio de orientación o ubicación del sistema.

<sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

### Distancias de separación recomendadas

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas.

El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

### Distancias de separación recomendadas

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas.

El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema Intuis de Philips

| Máxima potencia de salida asignada del transmisor en W | Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor |   |  |
|--|---|---|--|
|  | De 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \sqrt{3,5 / 3/P}$                   | De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \sqrt{3,5 / 3/P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = \sqrt{7 / 3/P}$ |
| 0,01   | 0,12  | 0,12  | 0,23   |
| 0,1  | 0,37  | 0,37  | 0,73   |
| 1  | 1,17  | 1,17  | 2,33   |
| 10   | 3,69  | 3,69  | 7,38   |
| 100  | 11,67   | 11,67   | 23,33  |

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

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

## 3.14 DESECHO DEL PRODUCTO

### Introducción

Philips Healthcare desea contribuir a la protección del medio ambiente y garantizar la utilización eficaz y segura del sistema Intuis de Philips a través del servicio, el mantenimiento y la formación adecuados.

Por esta razón, el diseño y la fabricación de los equipos Philips Healthcare se realiza conforme a pautas importantes de

MARIA DE LOS ANGELES AMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. Ivann Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

1056

protección ambiental. Si se utiliza y mantiene de forma adecuada, el equipo no presenta riesgos medioambientales. Sin embargo, contiene algunos materiales que pueden ser dañinos para el entorno si no se desechan correctamente. El uso de estos materiales es esencial para que el equipo funcione y para cumplir los requisitos legales y de otro tipo. Este apartado de las Instrucciones de Uso está dirigido principalmente al usuario/propietario del equipo o del sistema.

### Eliminación definitiva del sistema Intuis de Philips

La eliminación definitiva se produce cuando el usuario se deshace del producto de forma que ya no pueda usarse para los fines previstos.

#### ADVERTENCIA

No deseche el sistema Intuis de Philips (ni sus componentes) con los residuos domésticos o industriales. El sistema puede contener plomo, tungsteno, aceite u otras sustancias peligrosas que requieran su eliminación de manera especial. Desechar de manera incorrecta cualquiera de estos materiales puede provocar una contaminación grave 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 Intuis de Philips.

Cuando los sistemas radiológicos y electro médicos deban desecharse, es necesario seguir el procedimiento correcto, ya que se componen de material electrónico (placas, componentes, cables). La carcasa de rayos X con el inserto se compone de aceite dieléctrico, vidrio, metales nobles, plomo, hierro, aluminio y plásticos.

La eliminación del producto Intuis de Philips deben gestionarla empresas que dispongan de certificados de gestión del medio ambiente. Las empresas especializadas pueden reciclar el equipo que se desecha para aumentar la cantidad de materiales reutilizables y pueden minimizar la cantidad de materiales desechados.

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.

Para obtener asesoramiento e información, póngase antes en contacto con la organización de servicio técnico de Philips local o, en caso contrario, con el fabricante.

### 3.16

## Precisión de las indicaciones dosimétricas y sistema de control automático

| Indicación dosimétrica                                       | Precisión                                     |
|--|---|
| Precisión de Kerma de referencia en aire:                    | ± 35% (por encima de 100 mGy)                 |
| Precisión de la tasa de Kerma de referencia en aire:         | ± 35% (por encima de 6 mGy/min)               |
| Precisión del producto dosis-área acumulada:                 | ± 35% (por encima de 2,5 Gy-cm <sup>2</sup> ) |
| Coefficiente de variación del sistema de control automático: | 0,05  |

MARIA DE LOS ANGELES WAMBRECHT  
APODERADA  
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Director de Asesoramiento Técnico  
PHILIPS ARGENTINA S.A. - Healthcare



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3667-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.056**, y de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Intervencionista

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 Sistemas Radiográficos/ Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Realizar procedimientos médicos con humanos (con un peso máximo de 200 kg) en caso de intervenciones y diagnóstico cardíaco, procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico vascular, implantes de marcapasos y desfibriladores implantables, electrofisiología (EF) y ablación RF (sólo para desplazamiento por imágenes radiográficas) e intervenciones no vasculares como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.

Modelo/s: Intuis

*E* *7*

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

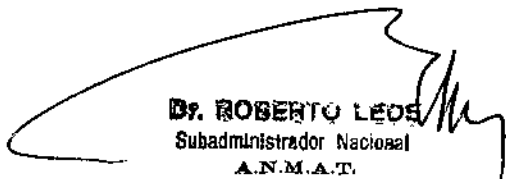
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips India Limited

Lugar/es de elaboración: Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan. Taluka-khed,  
Village-Savardari, Distrito: Pune, Maharashtra 410501. India.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1103-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**31 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1056**

  
**Dr. ROBERTO LEOS**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.