



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

**DISPOSICIÓN N° 0858**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8531/11-1 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0858

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 Radiográfico Fluoroscópico y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, 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 4 y 5 a 14 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-1103-99, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



DISPOSICIÓN N° 0858

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-8531/11-1

DISPOSICIÓN N° 0858

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**0858**.....

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico Fluoroscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Exámenes radiológicos generales, en particular, en función de los accesorios a él conectados, los exámenes en los que sea necesario el uso de líquidos de contraste.

Modelo/s: Juno DRF

Ciclo de vida útil: 10 años

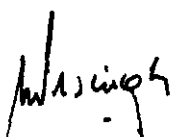
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee, 3 - VAT Nº 10022080153, 20090 Buccinasco (MI) Italia.

Expediente Nº 1-47-8531/11-1

DISPOSICIÓN Nº **0858**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0858**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0858

u

<b>PHILIPS</b>	<b>Sistema Radiográfico Fluoroscópico JUNO DRF</b> Anexo III.B PROYECTO DE ROTULO
----------------	--


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

Fabricado por:  
**Villa Sistemi Medicali S.p.A.**  
 20090 Buccinasco (MI) Italia - Via delle Azalee, 3  
 - VAT N°10022080153

**Sistema Radiográfico Fluoroscópico JUNO DRF**

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

**S/N** XXXXXXXX

 \_\_\_\_\_

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



Vnom    3N 380V/400V  
           3N 415V/480V  
 Corr Abs: 7A 380/400V  
           6A 415/480V  
 Frec:    50/60Hz

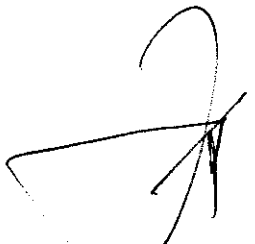
Condiciones operativas
Condiciones para el transporte y el almacenamiento


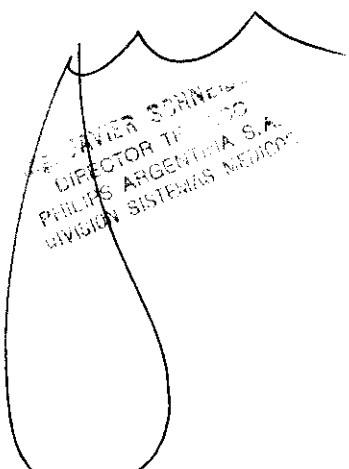
Temperatura: de +10 a +40° Humedad: de 30 a 75 % Presión: de 700 a 1060 hPa
Temperatura: de -20 a +70° Humedad: ≤ 95% no condensante Presión: > 630 hPa

*Cond de venta:* .....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-99

  
**EDUARDO MOKOSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

  
  
 JAVIER SONNE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

**PHILIPS****Sistema Radiográfico Fluoroscópico JUNO DRF**  
**Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO**

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

Fabricado por:  
**Vilia Sistemi Medicali S.p.A.**  
 20090 Buccinasco (MI) Italia - Via delle Azaiee, 3  
 - VAT N° 10022080153

**Sistema Radiográfico Fluoroscópico JUNO DRF**

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



Vnom 3N 380V/400V  
 3N 415V/480V  
 Corr Abs: 7A 380/400V  
 6A 415/480V  
 Frec: 50/60Hz

Condiciones  
operativas

Temperatura: de +10 a +40°  
 Humedad: de 30 a 75 %  
 Presión: de 700 a 1060 hPa

Condiciones para el  
transporte y  
el almacenamiento

Temperatura: de -20 a +70°  
 Humedad: ≤ 95% no condensante  
 Presión: > 630 hPa

**Cond de venta:**.....

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-99

**3.1 Advertencias y Precauciones:**

- *El constructor no asume ninguna responsabilidad por:*
  - *el uso del aparato Juno DRF diferente de aquel para el que ha sido diseñado*
  - *daños al aparato, al operador, al paciente causados tanto por instalaciones erróneas y mantenimiento diferente de los procedimientos contenidos en los manuales de uso y servicio que acompañan al aparato, como por técnicas operativas erróneas*
  - *modificaciones mecánicas y/o eléctricas aportadas durante y después de la instalación.*
- *Solamente personal autorizado puede efectuar intervenciones técnicas en el aparato.*
- *Solamente personal autorizado puede retirar las protecciones del armario eléctrico y del aparato y acceder a los componentes bajo tensión y a las partes en movimiento.*
- *Juno DRF es adecuado para el uso en un ambiente hospitalario y la conexión a la red no puede efectuarse en edificios que prevean líneas de alimentación de tipo "doméstico".*
- *El aparato no ha sido proyectado para ser utilizado en presencia de vapores, de mezclas anestésicas inflamables con el aire, o bien oxígeno o protóxido de nitrógeno.*
- *Evite la entrada de agua u otros líquidos en el aparato para eliminar riesgos de cortocircuito y corrosiones.*
- *Antes de la limpieza del aparato, desconecte siempre el mismo de la red.*
- *Todos los movimientos son controlados por un potente y sofisticado sistema electrónico de microprocesador. Las velocidades, las posiciones, los arranques y las paradas de tales movimientos son controlados y gestionados por la lógica del aparato. En esta lógica, las protecciones revisten un aspecto fundamental para garantizar la máxima seguridad tanto para el paciente como para el operador. A pesar de ello, el operador **DEBE PRESTAR SIEMPRE LA MÁXIMA ATENCIÓN** cuando se activa un movimiento.*

**EDUARDO MOKSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

- *Los botones rojos de EMERGENCIA que se encuentran en las consolas de mando y en la parte frontal del aparato pueden apretarse en caso de que el usuario advirtiese una situación de peligro.*
  - *Estos botones detienen inmediatamente cualquier movimiento y función y son un instrumento válido que se ofrece al operador como refuerzo de las protecciones intrínsecas del aparato.*
- *Antes de la activación de las partes motorizadas como el vuelco, el plano porta paciente, el penduleo o el carro, verifique que el paciente esté colocado correctamente y tenga las piernas y los brazos en el interior del perfil del plano porta paciente.*
- *Utilice, cuando sea posible, las manillas de apoyo. Durante los movimientos motorizados no debe haber en las cercanías de la mesa objetos que puedan interferir con los propios movimientos*
- *Preste la máxima atención a las personas que se encuentren en la sala radiológica.*

3.2:

**USO PREVISTO**

La mesa Radiográfica Fluoroscópica Juno DRF es un aparato radiológico que permite realizar exámenes radiológicos generales, en particular, en función de los accesorios a él conectados, los exámenes en los que sea necesario el uso de líquidos de contraste.

3.3:

**ACCESORIOS**

Juno DRF está dotada tanto de accesorios estándar como de accesorios opcionales. La siguiente tabla enumera todos los accesorios disponibles haciendo una distinción entre estándar, es decir, entregados normalmente con el aparato, y accesorios opcionales, que tienen que encargarse específicamente en la fase de pedido.

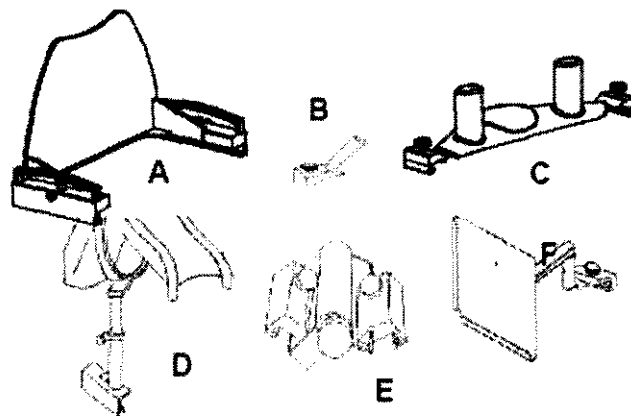


Figura 5: Accesorios para camilla plana

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

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



Ref.	Descripción	Tipo accesorio
<b>A</b>	Plataforma parada paciente	Estándar
<b>B</b>	Manilla apoyo paciente (2 piezas)	Estándar
<b>C</b>	Apoya-cabeza	Opcional
<b>D</b>	Apoya-piernas (2 piezas)	Opcional
<b>E</b>	Tensor de banda con banda de compresión	Opcional
<b>F</b>	Soporte lateral cassette	Opcional

*Nota: Todos los accesorios disponibles pueden aplicarse fácilmente montándose directamente en el perfil el plano porta paciente,*

### 3.4

#### DESCRIPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Juno DRF es una mesa universal para diagnóstico radiológico adecuada para satisfacer todas las necesidades, empleada para exámenes del digestivo, del cráneo y del esqueleto, urografías, mielografías, exámenes vasculares, de los pulmones y broncografía.

Esta versión ha sido realizada para ir acompañada de "Detector dinámico" con 1 o 2 rejillas y superficie de adquisición de amplias dimensiones (43x43cm) que puede utilizarse para adquisiciones tanto estáticas como dinámicas (Fluoroscopia continua o pulsada, Radiografía única o pulsada).

En esta evolución se han tenido especialmente en cuenta y se han optimizado las características más modernas aplicadas a mesas de este tipo y, en especial:

- la construcción mecánica
- el concepto del desplazamiento rejillas
- la eliminación de los numerosos bastidores de soporte de los componentes, por tanto, haciendo que los propios componentes se vuelvan "autoportantes".

Los conceptos funcionales fundamentales de la mesa Juno DRF son:

- dimensiones lo más limitadas posibles
- cobertura paciente solamente con el movimiento longitudinal del arco U
- ascensor con sistema de rotación de los elementos en vez que de deslizamiento
- aspecto y diseño "cautivadores" de moderna concepción
- acceso trasero del operador hacia el paciente sin barreras
- reducida distancia piel-receptor de imágenes
- plano porta paciente de policarbonato con perfiles porta accesorios integrados
- consola de mando de dimensiones reducidas y con nuevos conceptos funcionales
- conexión integrada con sistema de adquisición digital.

Los movimientos y las funciones complejos se pilotan desde la consola de control situada en la zona RX protegida.

Los principales movimientos de la mesa se replican en el panel de mando colocado a bordo del aparato. Todos los elementos de control y lógica eléctrica y electrónicos, con exclusión, obviamente, de la consola de mando, están agrupados en un solo armario eléctrico que acoge también los módulos de mando para los accesorios de sistema.

**EDUARDO MOKOSIAI**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthca

Un colimador automático pilotado por la lógica central limita el campo irradiado. Tal accesorio es del tipo de limitación cuadrada-rectangular sin iris.

### Encendido y apagado

El encendido de la mesa Juno DRF está en función del tipo de conexión que se ha realizado para el sistema. Normalmente, el encendido de la mesa se produce cuando el generador es alimentado mediante la tecla ON.

Al encenderse, en la pantalla se muestra durante 3 seg. el nivel de revisión del software instalado en el aparato. De manera análoga, el apagado se produce cuando el sistema deja de recibir alimentación, es decir, apretando la tecla OFF colocada en el generador.

### Modos de Exámenes

#### Modalidad DRF

##### (a) Modalidad Estándar

La realización de exámenes con Juno DRF prevé el uso del Detector en vez que de la película radiográfica (o IB+cámara) como receptor de imágenes.

##### (b) Modalidad Tomográfica

La modalidad tomográfica se realiza en la mesa Juno DRF como variante de la modalidad estándar. El examen tomográfico puede ser controlado solamente mediante la recepción por Juno I del correspondiente procedimiento de examen; la tecla de selección (11) en la consola de mando no está activa.

##### (c) Modalidad Stitching

El examen Stitching puede ser controlado solamente mediante la recepción por Juno I del correspondiente procedimiento de examen.

##### (d) Modalidad Angiográfica

El examen Angiográfico puede ser controlado solamente mediante la recepción por Juno I del correspondiente procedimiento de examen.

Las operaciones inherentes a este tipo de modalidades no requieren ninguna modalidad de trabajo específica y su funcionalidad sigue siendo la misma que la estándar.

#### Modalidad Directa

En Modalidad Directa es posible realizar exámenes utilizando receptores de imágenes externos a la mesa Juno DRF como, por ejemplo, teleradiógrafos o cassettes en contacto directo con el paciente. Por tanto, en esta modalidad podría ser necesario girar el grupo tubocolimador obteniendo una posición que no esté centrada en el Detector Digital.

Para acceder a la modalidad Directa, se tendrá que seleccionar el correspondiente puesto de trabajo mediante el mando colocado en la consola del generador.

En esta modalidad, el mando escopia está inhibido, mientras que los mandos de preparación y rayos están activos tanto en la mesa Juno DRF, como en el generador.

**Mantenimiento:**

Como todos los aparatos eléctricos, esta unidad exige no sólo un empleo correcto, sino también mantenimientos y controles a intervalos regulares. Esta precaución garantizará un funcionamiento seguro y eficaz del aparato.

El mantenimiento preventivo consiste en controles efectuados directamente por el operador y/o por el Servicio Técnico.

Los controles que el operador puede efectuar directamente son los siguientes:

- funcionamiento de los indicadores luminosos y de los leds colocados en la consola de mando
- funcionamiento de los joysticks y de las teclas colocadas en la consola de mando y en el panel de a bordo mesa
- correspondencia entre campo irradiado y campo luz del colimador y alineación del mismo respecto al Detector
- correspondencia campo irradiado – formato receptor de imagen
- funcionamiento del dispositivo de desenganche del cono de compresión
- integridad del aparato y de las placas
- ausencia de residuos de líquidos de contraste
- comprobación deslizamiento y nivel de ruido de los movimientos.

## 3.6

**INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS o TRATAMIENTOS**

Juno DRF no puede instalarse en salas quirúrgicas.

Juno DRF debe apagarse durante todo el tiempo de uso de electrobisturíes o aparatos similares.

Proceda a la limpieza y, siempre que se considere necesario, a la desinfección de las partes que pueden entrar en contacto con el paciente

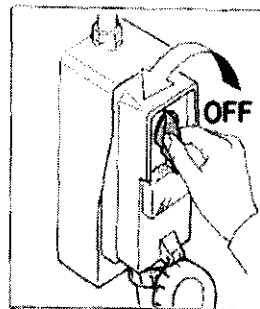
- **Precauciones:** Aparato no adecuado para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables.

## 3.8

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:**

Con el fin de garantizar una cuidadosa higiene y limpieza es oportuno respetar escrupulosamente los procedimientos indicados a continuación

**ATENCIÓN:**  
Antes de proceder a la limpieza del aparato es obligatorio desconectarlo de la red.

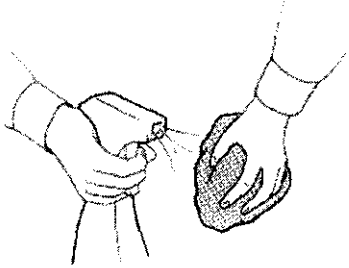


Evitar la penetración de agua o líquidos en las diferentes partes del aparato para no provocar corrosiones o cortocircuitos.

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - healthcare

<b>PHILIPS</b>	<b>Sistema Radiográfico Fluoroscópico JUNO DRF</b> <b>Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO</b>
----------------	---

Periódicamente y cuando se considere necesario, limpiar con un trapo húmedo y detergente neutro las superficies barnizadas y el plano porta paciente, la plataforma y los accesorios, secándolos después con un trapo seco; no emplear sustancias disolventes (alcohol, gasolina, tricloroetileno), corrosivas ni abrasivas.



Cuando se considere necesario o al finalizar cada uno de los exámenes, se aconseja desinfectar el cono del compresor, el plano porta paciente, las manillas de apoyo paciente, los apoya-piernas (opcionales) y la plataforma usando como desinfectante antibacteriano una solución al 2% de Glutaraldehído.

3.10.;

**ADVERTENCIAS DE RADIO PROTECCIÓN:**

El constructor diseña y produce los equipos de acuerdo con los requisitos e seguridad; proporciona, además, toda la información y las advertencias relativas a los peligros asociados a los aparatos conectados a los generadores de rayos X. El personal autorizado a la realización de los exámenes radiológicos debe respetar las reglas de protección contra las radiaciones ionizantes tal y como se indica abajo:

- proteger al paciente de las radiaciones difusas en las zonas dyacentes a las que deben radiografiarse; deben utilizarse, donde ea necesario, las protecciones especiales (vestimenta con plomo).
- durante la ejecución de los exámenes radiológicos sólo debe encontrarse en la sala el paciente. Es posible la presencia de personal médico y paramédico o de personal específicamente autorizado, siempre que el examen lo requiera, sólo si están provistos e ropas para la protección radiológica. El personal presente en la ala, en función del examen en curso, debe detenerse durante la emisión en las áreas indicadas en las figuras presentadas a continuación.

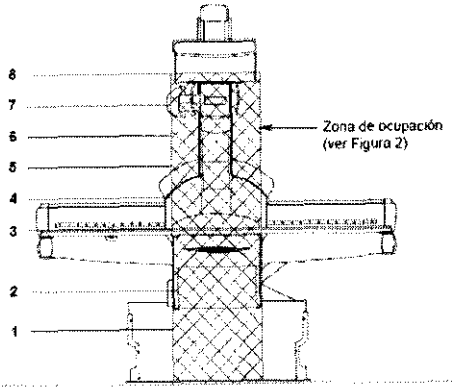


Figura 1: Mesa horizontal, vista frontal

**EDUARDO MOKGSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

*[Handwritten signature]*

*[Faint stamp]*

**Página 6 de 10**

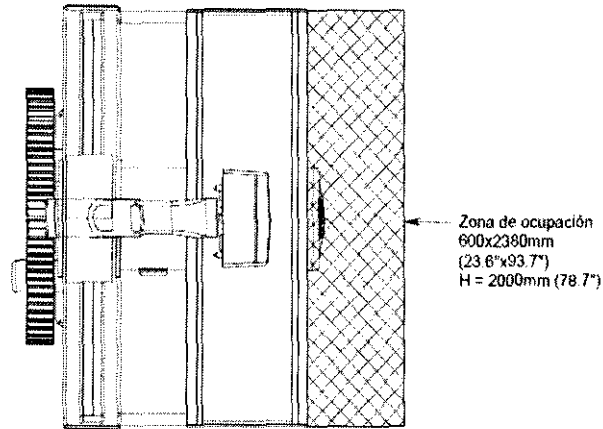


Figura 2: Mesa horizontal, vista desde arriba

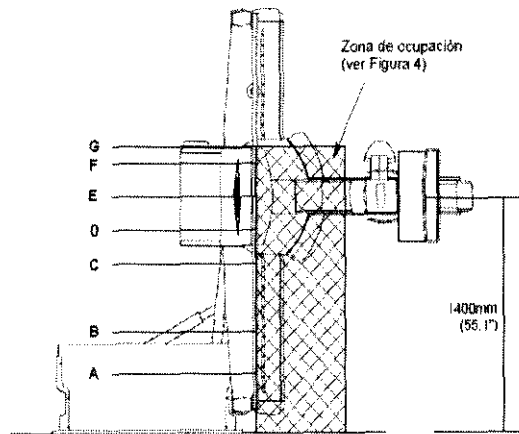


Figura 3: Mesa vertical, vista frontal

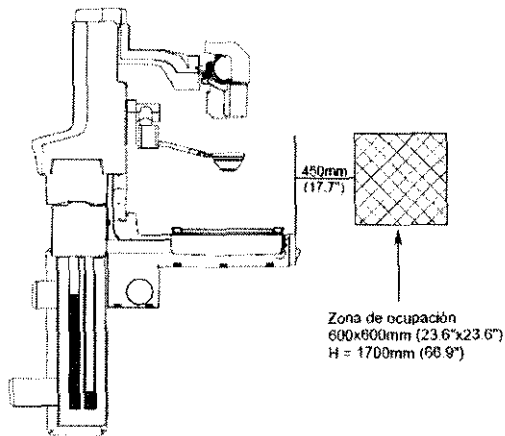


Figura 4: Mesa vertical, vista desde arriba

Los valores máximos de las radiaciones difusas en las zonas indicadas se muestran en la tabla siguiente. Tales valores se han obtenido como se indica en la norma de referencia EC 60601-1-3 y, en particular, para factores radiológicos con valor igual 120 kV, 3 mA de emisión continuada.

EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcar

FIGURA	REF	H DEL SUELO	DOSIS
1	1	350 mm (13.8")	0.055 mGy/h
1	2	600 mm (26.32)	0.22 mGy/h
1	3	1000 mm (39.4")	2.9 mGy/h
1	4	1200 mm (47.2")	7.6 mGy/h
1	5	1400 mm ((55.1")	6.9 mGy/h
1	6	1600 mm (63.0")	7.32 mGy/h
1	7	1800 mm (70.9")	5.25 mGy/h
1	8	2000 mm (78.7")	3.37 mGy/h
3	A	350 mm (13.8")	1.1 mGy/h
3	B	600 mm (26.32)	4.68 mGy/h
3	C	1000 mm (39.4")	3.6 mGy/h
3	D	1200 mm (47.2")	3.05 mGy/h
3	E	1400 mm ((55.1")	2.21 mGy/h
3	F	1600 mm (63.0")	2.6 mGy/h
3	G	1700 mm (66.9")	3.25 mGy/h

## 3.11

**ALARMAS**

El Software de la mesa Juno DRF está preparado para diagnosticar situaciones anómalas en las que pudiera encontrarse el aparato. Al producirse una o varias situaciones de diagnóstico, se detienen los movimientos de la mesa y se inhiben los mandos hacia los accesorios. En la pantalla de la consola se muestra la alarma presente acompañada de una señal acústica.

Las alarmas se dividen en 2 grupos:

 **Alarmas funcionales**

Las alarmas de este grupo son generadas por errores funcionales debidos a maniobras erróneas por parte del operador o fallos de funcionamiento de los accesorios externos.

Dado que estas alarmas no generan condiciones de riesgo o peligro para el paciente, el operador o el propio aparato, **pueden restablecerse** sin apagar la instalación.

Mueva 2 veces el joystick "49" hacia abajo: el primer accionamiento acalla la señal acústica, el segundo restablece la alarma.

 **Alarmas correspondientes a averías o errores de funcionamiento**

Las alarmas de este grupo son generadas por averías en componentes del aparato. Dado que estas situaciones podrían generar condiciones de riesgo o peligro para el paciente, el operador o para el propio aparato, las alarmas de este grupo **no pueden restablecerse**.

Será necesario apagar el aparato y avisar al técnico cualificado para eliminar las causas de la avería.

**PHILIPS**
**Sistema Radiográfico Fluoroscópico JUNO DRF**  
**Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO**

Código	Mensaje	Descripción
59	Emision RX sin orden escopia o grafia	Se ha detectado la presencia de rayos provenientes del generador (entrada X0-13 activa) sin que haya habido una solicitud de escopia o grafia, o bien la presencia de rayos ha permanecido activa durante un tiempo superior a 700ms desde la interrupción de la solicitud de escopia o grafia
60 (*)	Timeout posicionamiento colimador	En modalidad DRF, uno de los ejes colimador no ha alcanzado el set point de posición antes de 5 seg.
62 (*)	Ausencia señal ready del generador	El generador no ha activado la señal "listo" antes de 2 seg. a partir de la solicitud de rayos il clic
64 (*)	Ausencia señal presencia de RX del generador	El generador no ha activado la señal "rayos" antes de 2 seg. a partir de la solicitud de escopia o grafia
65 (*)	Ausencia señal del generador de fin grafia	El tiempo rayos del generador ha tenido una duración superior a 6,5 seg.
66 (*)	Pulsador preparacion interrumpido antes de fin de grafia	Se ha abandonado la solicitud de grafia antes de que el tiempo rayos (entrada X0-13) hubiera terminado
67 (*)	Pulsador grafia interrumpido antes de fin grafia	Se ha abandonado la solicitud de preparación antes de que el tiempo rayos (entrada X0-13) hubiera terminado
68 (*)	Interrupcion de la grafia durante la tomo	El generador ha interrumpido la emisión de rayos antes de que el ángulo de tomografía hubiera terminado
69 (*)	No hay stop de RX al final de la tomo	El generador ha seguido emitiendo rayos durante más de 0.2 sec. después de que el mando rayos fuera desactivado
70	Compressor fuera de garage	El compresor no ha alcanzado la posición de aparcamiento antes de 30 seg. a partir de la activación del mando para la entrada en modalidad tomográfica
71 (*)	Programa anatomico incorrecto	No llegada de los datos correspondientes a un programa anatómico desde el sistema de adquisición digital antes de 5 seg.
72 (*)	Programa anatomico non disponible	No aparece el código APR correspondiente al examen TOMO o STITCHING
78 (*)	Programa interrumpido	El mando de exposición ha sido soltado durante el examen STITCHING

**3.12. Exposición a Factores Ambientales;**
**INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS**

Si bien Juno DRF ha sido diseñado con elevado grado de protección contra las interferencias electromagnéticas, debe instalarse a una cierta distancia de cabinas de transformación de energía eléctrica, de grupos estáticos de continuidad, de transmisores-receptores portátiles para uso amateur y para telefonía celular. Para estos dos últimos se admite solo el uso a una distancia de cualquier elemento del aparato como se indica en la tabla de la página siguiente.

POTENCIA DE LA FUERZA R.F	DISTANCIA (m)
10 mW	0.3
100 mW	1
1mW	3
10mW	8
100mW	30

EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

El instrumental o aparatos utilizados en las cercanías de la mesa Juno DRF deben respetar las normativas de Compatibilidad Electromagnética. Los instrumentos no conformes, de los que es conocida la escasa inmunidad a los campos electromagnéticos, deben instalarse a una distancia de al menos 3 m (9.84 feet) de la mesa Juno DRF y deben ser alimentados mediante una línea eléctrica especialmente dedicada.

Juno DRF es adecuado para ser utilizado en el siguiente ambiente electromagnético

Emisiones Electromagnéticas	Conformidad	Ambiente EMC de uso
Emisiones irradiadas y conducidas	Clase A	Juno DRF puede conectarse a una red de alimentación diferente de la del uso domestico
CISPR 11	Grupo I	Juno DRF genera energía de radio frecuencia solo para el funcionamiento interno. El nivel de RF generado no es tal que puede causar interferencias en sus cercanías.
Armónicos emitidos en 61000-3-2	Conforme	Juno DRF puede conectarse a una red de alimentación diferente de la del uso domestico
Fluctuaciones de tensión / emisiones flicker en 61000-3-3	Conforme	Juno DRF puede conectarse a una red de alimentación diferente a la del uso domestico
Inmunidad en 61601-1-2 (en 61000-0-2/3/4/5/6/8/11)	Conforme	Juno DRF puede conectarse a una red de alimentación diferente de la del uso domestico

Ante la posibilidad de agujeros de red de duración superior a la sostenible por la electrónica de control de la mesa, es posible que el examen en curso sea anulado, con la inhibición de los movimientos del Plano Porta Paciente, del carro y del péndulo que pueden causar daños al paciente.

#### RIESGOS AMBIENTALES Y ELIMINACIÓN:

Juno DRF contiene, en algunas de sus partes, material y líquido que al final del ciclo de vida del aparato deben eliminarse en los centros de recuperación designados por las autoridades sanitarias locales.

En particular, el aparato contiene los siguientes materiales y/o componentes:

- Reductores motores: aceite lubricante, acero, aluminio
- Motores: hierro, cobre, envoltorios de material plástico no biodegradable
- Armario eléctrico: hierro, aluminio, cobre, material plástico no biodegradable, soportes para circuitos impresos.



El símbolo del contenedor tachado que se encuentra en el equipo o en su embalaje indica que el producto al final de su vida útil debe recogerse de manera separada de otros residuos.

La recogida selectiva de este equipo al llegar al final de su vida útil debe ser organizada y gestionada por el productor. Por tanto, el usuario que desee deshacerse de este equipo deberá ponerse en contacto con el productor y seguir el sistema que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva del equipo una vez que ha llegado al final de su vida útil.

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8531/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0858**, 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 Radiográfico Fluoroscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 - Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Exámenes radiológicos generales, en particular, en función de los accesorios a él conectados, los exámenes en los que sea necesario el uso de líquidos de contraste.

Modelo/s: Juno DRF

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee, 3 - VAT N° 10022080153, 20090 Buccinasco (MI) Italia.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>13 FEB 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0858**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.