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

DISPOSICIÓN Nº 0919

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16479/11-0 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0919

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Resonancia Magnética Nuclear de Alto Campo Abierto 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 4 y 5 a 16 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-1103-116, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0919

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-16479/11-0
DISPOSICIÓN Nº 0919

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0919.....

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética Nuclear de Alto Campo Abierto

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 II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes por EM del cuerpo entero incluyendo técnicas de espectroscopia y angioRM.

Modelo/s: PANORAMA HFO.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B. V.

Lugar/es de elaboración: VEENPLUIS 4., 5684 PC, BEST., Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-16479/11-0

DISPOSICIÓN Nº 0919

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....0919.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16479/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0919 ..... , 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 Resonancia Magnética Nuclear de Alto Campo Abierto

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 II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes por EM del cuerpo entero incluyendo técnicas de espectroscopia y angioRM.

Modelo/s: PANORAMA HFO.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B. V.

Lugar/es de elaboración: VEENPLUIS 4., 5684 PC, BEST., Países Bajos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 FEB 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0919

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

PHILIPS	PROYECTO DE ROTULO PANORAMA HFO Sistema de RMN Anexo III.B

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

PHILIPS

Fabricado por:
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4. 5684 PC Best. Países Bajos

PANORAMA HFO

SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR DE ALTO CAMPO ABIERTO

Ref._ _ _ _ _ _ _ S/N **XXXXXXXX** ----------

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

PRECAUCION EN USO

Condición de Venta:_____

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-116

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

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

0919

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

Fabricado por:
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4. 5684 PC Best. Países Bajos

PANORAMA HFO

SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR DE ALTO CAMPO ABIERTO

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

PRECAUCION EN USO

Condición de Venta:_____

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. Nº 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-116

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 ambiental hasta 24 ºC. o 75ºF.
- Humedad relativa del ambiente de hasta 60%.

SEGURIDAD, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Símbolos de prohibición	Significado
	Prohibidos los implantes metálicos y activos
	Prohibidos los implantes corporales metálicos
	Prohibidos los relojes mecánicos
	Prohibidos los objetos ferromagnéticos sueltos
	Prohibidos los soportes magnéticos (tarjetas de crédito, disquetes, cintas magnéticas)

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

EDUARDO MOKASIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcar

Símbolos generales	Significado
	Atención, consulte el manual (Instrucciones de Uso)
	Parte aplicable tipo B (CEI 60601-1)
	Parte aplicable tipo BF (CEI 60601-1)

Símbolos de aviso	Significado
	Campo magnético intenso
	Campo electromagnético de alta frecuencia

Símbolos médicos	Significado
	ECG
	Pulso periférico/presión arterial

Símbolo de recogida selectiva	Significado
	Su desecho debe realizarse conforme a la legislación vigente.

Símbolo medioambiental	Significado
	Este producto tiene un periodo de uso respetuoso con el medio ambiente de 50 años (conforme a la norma de la industria electrónica SJ/T11364-2006 de la República Popular de China).

El sistema PANORAMA HFO no debe utilizarse para ninguna aplicación hasta que se hayan leído, comprendido y asimilado todos los datos sobre la seguridad, medidas de seguridad y procedimientos de emergencia contenidos en este capítulo sobre SEGURIDAD.

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

EDUARDO M. KOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

El manejo del sistema sin los conocimientos adecuados sobre su debida utilización puede ocasionar lesiones personales graves o mortales, así como la obtención de diagnósticos clínicos incorrectos.

Todos los productos de Philips Healthcare han sido diseñados para cumplir rigurosas normas de seguridad. No obstante, *todo* equipo electromédico exige un correcto manejo y mantenimiento, especialmente en lo que concierne a la seguridad de las personas.

La norma CEI 60601-2-33 especifica tres modos de trabajo o funcionamiento. En los siguientes apartados se hace referencia a dichos modos de trabajo. Por lo tanto, se proporciona una breve explicación a continuación.

•Modo de trabajo normal:

En el modo de trabajo normal, no tienen por qué presentarse factores de estrés fisiológico. Se recomienda someter a todos los pacientes a una monitorización rutinaria.

•Modo de trabajo controlado de primer nivel:

En el modo controlado de primer nivel, algunas condiciones pueden causar estrés fisiológico a los pacientes. Además de la monitorización rutinaria, los pacientes con riesgo deben contar con supervisión médica como medida de precaución.

•Modo de trabajo controlado de segundo nivel:

El sistema no permite utilizar el modo de trabajo controlado de segundo nivel.

El protocolo de adquisición determina indirectamente el modo de trabajo.

☞ ***No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta haber recibido la formación adecuada para garantizar la seguridad y eficacia de su manejo.***

Los médicos y operadores necesitan aprender a manejar el equipo de RM sin peligro y con eficacia. Este aprendizaje debe incluir procedimientos de emergencia relacionados con los protocolos médicos de emergencias, acceso a PANORAMA HFO la zona de acceso controlado, manejo de la unidad de desactivación de emergencia del campo magnético, procedimientos en caso de incendio y acciones de emergencia en caso de apagado (reducción drástica del campo magnético del imán).

NO UTILICE ESTE EQUIPO si no tiene certeza de su capacidad para manejarlo sin peligro y con eficacia. La puesta en servicio de este equipo sin la suficiente y adecuada preparación puede ocasionar lesiones personales graves o mortales, así como la obtención de diagnósticos clínicos incorrectos.

Para obtener más información sobre la formación, consulte el apartado 1.6 'Formación' de este manual.

- **AP. 3.2**

USO INDICADO

El uso previsto de los sistemas de RM PANORAMA HFO de Philips es el de equipo de diagnóstico. Pueden generar imágenes transversales en cualquier orientación de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. El aspecto de las imágenes está determinado por la distribución espacial y el flujo, así

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

como por muchas y diferentes propiedades relacionadas con la RMN del tejido y la anatomía estudiados y la técnica de adquisición por RM aplicada. Estas imágenes, tras ser interpretadas por el médico especialista, proporcionan información que puede facilitar el diagnóstico. Sólo durante estudios específicos puede el paciente controlar o influir en el curso del estudio; por ejemplo, mediante estudios de respiración contenida o la sincronización del estudio con la frecuencia cardiaca o el ciclo respiratorio. Para algunos estudios puede ser esencial el uso de medios de contraste.

El Panorama HFO proporciona un ángulo de visión panorámica de 360 grados y una amplia apertura de 160 cm. para ubicación del paciente, garantizando un examen MRI cómodo y relajado para pacientes ansiosos, ancianos, obesos o claustrofóbicos.

Además, los sistemas de RM PANORAMA HFO ofrecen la posibilidad de realizar procedimientos quirúrgicos cardíacos y vasculares no críticos en cabeza, cuerpo y extremidades con la ayuda de técnicas de RM, como la obtención de imágenes en tiempo real. Los procedimientos de estas características deben realizarse con instrumentación de RM compatible seleccionada y evaluada por el usuario clínico.

Para la realización de exámenes en el paciente es esencial observar las indicaciones de seguridad contenidas en las Instrucciones de Uso.

Durante un examen por RM se transfiere energía al paciente en forma de radiación de radiofrecuencia, campos magnéticos cambiantes y ruido acústico. Los niveles de energía, así como el nivel del campo magnético estático se controlan en función de las normas de seguridad internacionales.

- **AP. 3.4 ;3.9**

INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

Las instrucciones de instalación del sistema PANORAMA HFO las proporciona Philips Healthcare en documentación específica. La instalación sólo debe llevarla a cabo personal debidamente preparado. Philips Healthcare sólo aceptará responsabilidades sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento elementales, si:

- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes o reparaciones sólo las realiza personal debidamente cualificado.
- La instalación eléctrica de la sala técnica cumple los requisitos necesarios.
- El sistema PANORAMA HFO se utiliza conforme a las Instrucciones de Uso.

Inicio del sistema

Procedimiento que se debe seguir cuando el sistema está apagado.

1 Encienda el sistema en el cuadro de distribución de la red eléctrica integrado (IMDU).

2 Encienda el ordenador en la consola del operador.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

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

3Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión, pulse las teclas Ctrl+Alt+Supr del teclado. Aparecerá el cuadro de diálogo de inicio de sesión.

Inicio de sesión:

4Introduzca el nombre de usuario y la contraseña, y confírmelos con un clic en (Aceptar) o pulsando la tecla (Intro).Se iniciará el software del sistema.

Para apagar el sistema

1Apague el ordenador en la consola del operador.

2Una vez apagado el ordenador, puede desconectar el sistema en el IMDU (cuadro de distribución de la red eléctrica integrado).

- **MANTENIMIENTO PREVENTIVO :**

El operador siempre deberá adoptar todas las medidas oportunas para asegurarse de que el Programa de Mantenimiento Planificado está totalmente al día y de que todas las comprobaciones rutinarias del usuario se han realizado satisfactoriamente antes de utilizar el equipo para examinar a los pacientes.

El mantenimiento planificado sólo lo pueden realizar técnicos cualificados y autorizados de Asistencia al cliente. Philips proporciona un servicio completo de mantenimiento planificado y de reparaciones tanto mediante llamadas puntuales como por contratos de servicio. Puede obtener más detalles a través del servicio de Asistencia al cliente.

El 'Programa de comprobaciones rutinarias del usuario' es el siguiente:

	A diario	Semanal	Tiempo (min.)
Comprobación del imán		+	5
Consola del operador		+	5
Bobinas y accesorios del paciente	+	+	10
Avisador	+	+	1
Soporte del paciente	+	+	5
Impresora		+	5
Comprobación periódica de calidad de imágenes (apartado 5.2.3)		+	15
Comprobación de fecha de definición de análisis antivirus. La última actualización no debe ser anterior a una semana.		+	2

Comprobaciones varias:

Examine las bobinas para ver si sus cubiertas o conectores están dañados.

Compruebe el cartucho de tinta para que imprima correctamente y sustitúyalo si es necesario.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcar

Comprobación semanal del imán:

Esta comprobación del imán debe realizarse incluso en los periodos vacacionales:

Compruebe si el sonido del compresor es normal. El compresor para el refrigerador de helio siempre debe estar en marcha. Si se apaga esta unidad, habrá una evaporación excesiva de helio. Mida el nivel del helio en el críostato del imán y tome nota de los valores en el libro de registro: - Entre en el sistema. - Active el modo de adquisición con el botón Adquisición. - Haga clic en |Control de la adquisición|, en la zona de control. - Seleccione |Herramientas|. - Seleccione 'Consultar nivel de helio'. En la pantalla se mostrará el nivel de helio. El nivel de helio se muestra trascurridos 20 segundos.

Reposición de helio líquido:

Una vez al año (o menos, según el tipo de imán), un ingeniero de servicio autorizado tiene que reponer el helio líquido del imán. El nivel mínimo de helio líquido aceptable es del 30%, ya que el imán tiene que estar sumergido en líquido para garantizar que se mantenga superconductivo. Si el nivel de helio es del 30% o inferior, póngase en contacto con la Organización de Servicio.

- **AP. 3.6 :**

INTERACCIONES CON OTROS DISPOSITIVOS

- ***No se permitirá la entrada a la Zona de Acceso Controlado a personas con implantes metálicos, o que se activen eléctrica, magnética o mecánicamente (tales como marcapasos cardíacos).***

  Los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el equipo de RM pueden ejercer grandes fuerzas sobre estos dispositivos o afectar a su funcionamiento.

  Se pueden utilizar detectores de metal portátiles para comprobar si los pacientes y otras personas llevan objetos metálicos.

Otros objetos magnéticos u objetos metálicos no magnéticos, como joyas, horquillas, botones o prótesis, afectan a la señal de RF o a la homogeneidad del campo magnético, e interfieren en las funciones de obtención de imágenes del sistema, lo que puede conducir a errores de diagnóstico.

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/ Kg.).

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

- **AP. 3.8 :**

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

1. Limpieza :

Las técnicas de limpieza, desinfección y esterilización tienen que cumplir con las leyes, o reglamentos con carácter de ley, vigentes dentro de la jurisdicción o jurisdicciones en que está instalado el equipo.

No se deben utilizar equipos de limpieza que contengan materiales ferromagnéticos; por ejemplo, cubos de metal o aerosoles.

Nunca debe permitir que entre agua u otros líquidos en el equipo, porque pueden producir cortocircuitos o corrosión del metal.

No limpie nunca los componentes eléctricos (como el panel de control del soporte del paciente o los conectores) con un paño húmedo o mojado, a menos que el sistema o sus componentes estén apagados.

Nunca utilice los siguientes productos para limpiar o desinfectar: éter, aguarrás, trementina, tricloroetileno, yodo o productos basados en fenol, ya que estos productos pueden causar daños al equipo.

Las partes esmaltadas y superficies de aluminio deben limpiarse con un paño húmedo y detergente suave. Seque con un paño seco.

Nunca debe utilizar agentes limpiadores sobre la mesa ni agentes limpiadores corrosivos, disolventes o detergentes o pulidores abrasivos. Si no conoce con certeza el producto de limpieza, no lo utilice.

Las partes cromadas: deben limpiarse frotando con un paño de lana seco, nunca utilice pulidores abrasivos, ni cera no abrasiva.

Consola del operador: limpie la pantalla del monitor y el teclado con un paño suave y nunca utilice detergentes corrosivos ni alcohol.

El armario: debe limpiarse con un paño suave humedecido con un detergente suave y agua. Repita la operación sólo con agua y séquelo con un paño seco. Productos adecuados: Alcohol (etílico e isopropílico), Gel acuasónico, Betadina, Cidex y otros productos de limpieza a base de amoníaco (Windex).

Accesorios del paciente y bobinas de superficie: Será suficiente pasarles un paño humedecido con un detergente suave (preferentemente jabón líquido mejor que un antiséptico). Seque con un paño seco.

Soporte del paciente: Limpie a diario la mesa y la colchoneta según los reglamentos de higiene generales; preste atención especial a la limpieza de las guías de las ruedas de la mesa para que ésta pueda rodar sin obstáculos. La alimentación eléctrica se puede mantener encendida mientras se limpia la mesa. Limpie los accesorios del paciente después de utilizarlos mediante un paño humedecido con un detergente suave (preferentemente jabón líquido mejor que un antiséptico) y, después, séquelos con un paño. No sumerja los accesorios en ningún líquido.

Impresora: Limpie el exterior con un paño sin pelusas humedecido con alcohol. Limpie las guías del papel y el mecanismo que arrastra el papel.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

2. Desinfección y esterilización:

Todas las partes del equipo se pueden desinfectar o esterilizar pasándoles un paño humedecido con el agente apropiado. No aplique aerosoles con sustancias desinfectantes o esterilizantes que sean inflamables o potencialmente explosivas, ya que desprenden vapores que pueden incendiarse y producir daños personales graves o fatales.

No se recomienda desinfectar ni esterilizar con aerosoles una sala que contenga equipos médicos, porque el vapor puede penetrar en el equipo causando cortocircuitos, corrosión u otros daños.

Nunca se deben utilizar desinfectantes o esterilizantes corrosivos o disolventes. Si no conoce con certeza las características de un desinfectante o esterilizante, no debe utilizarlo. Uso de aerosoles no inflamables ni explosivos:

Apague el equipo y deje que se enfríe antes de utilizar estos aerosoles. Esto impide la acción de las corrientes de aire. El equipo se debe cubrir completamente con plásticos antes de iniciar el rociado.

Retire todo el plástico una vez dispersado todo indicio de vapor. Desinfecte o esterilice el equipo de la forma recomendada anteriormente.

Asegúrese de que todos los residuos de vapor se han dispersado antes de volver a encender el equipo.

3.10;

Campo Magnético - Zona de Acceso Controlado

- En la Zona de Acceso Controlado, el campo de dispersión sobrepasa los 0,5 mT (= 5 Gauss). Este valor se sobrepasa hasta las siguientes distancias del centro del imán: El usuario debe marcar la Zona de Acceso Controlado en todas las entradas mediante una señal de advertencia apropiada, como por ejemplo: PELIGRO - CAMPO MAGNÉTICO DE ALTA INTENSIDAD

Acceso a la Zona de Acceso Controlado

- No se deben introducir objetos de hierro ni ningún otro objeto magnético en la Zona de Acceso Controlado: - Tijeras, navajas, encendedores, llaves, monedas, etc. - Aspiradoras, enceradoras de suelo, etc. - Silla de ruedas magnética, camilla magnética, camilla de hierro, etc. El imán atraerá tales objetos, que pueden lesionar gravemente al paciente o al personal operativo y causar fallos de funcionamiento del sistema.
- No se permitirá la entrada a la Zona de Acceso Controlado a personas con implantes metálicos, o que se activen eléctrica, magnética o mecánicamente (tales como marcapasos cardíacos). Los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el equipo de RM pueden ejercer grandes fuerzas sobre estos dispositivos o afectar a su funcionamiento. Se pueden utilizar detectores de metal portátiles para comprobar si los pacientes y otras personas llevan objetos metálicos. PRECAUCIÓN Los datos almacenados en soportes magnéticos, tales como las tiras magnéticas de las tarjetas de crédito,

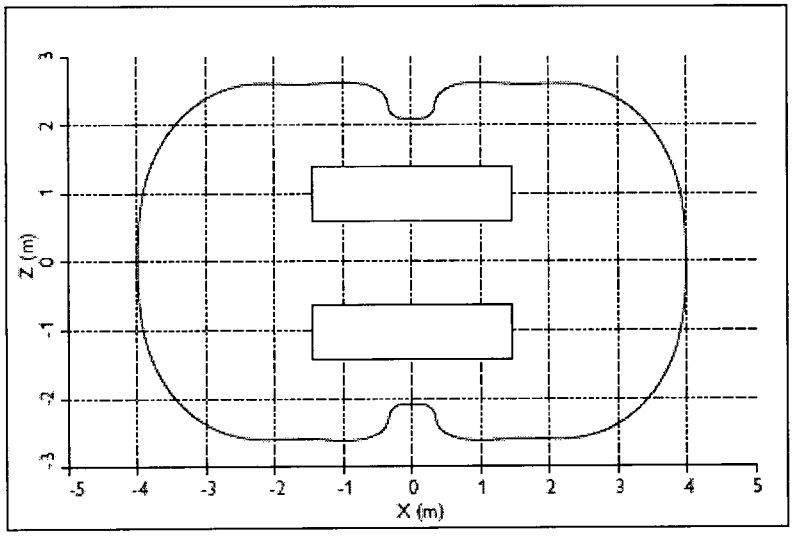
Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

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

Diagrama de la zona de acceso Controlado

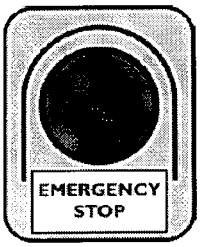


Vista lateral con línea de 0,5 mT (5 Gauss)

3.11 :

PROCEDIMIENTOS EN CASOS DE ERROR

Botón de PARO DE EMERGENCIA del imán



Botón de Paro de emergencia del imán

Diseño	Botón rojo con texto PARO DE EMERGENCIA
Posición	Los botones de Paro de emergencia se encuentran: • En la sala de examen • Fuera de la sala de examen
Propósito	• Supresión inmediata del campo magnético (en menos de 20 segundos). El accionamiento de este botón desactiva el imán.
Razón de uso	**Utilizar SÓLO en caso de emergencia:** • Los objetos son atraídos por el imán y causan lesiones al paciente o al personal. • Se produce un incendio u otro acontecimiento inesperado que exija acción inmediata y la entrada en la sala de examen del personal encargado de atender las situaciones de emergencia. • Se produce cualquier otra situación que requiera la desactivación inmediata del campo magnético, en vez de su disminución controlada habitual.

ERRORES EN OPERACION

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Imposible adquirir imágenes

Cuando no es posible realizar la adquisición, pueden aparecer varios mensajes de error en la pantalla de texto durante la fase de preparación o las mediciones. Realice lo siguiente:

•Corrija errores tales como: Bobina inapropiada... Conector sin enchufar....

•Escriba el mensaje de error, o su número, fecha y hora en el registro del sistema.

Avería del ordenador

Si el software de la aplicación no responde (se queda bloqueado), detenga la aplicación.

1Para ello, puede hacer clic en |Sistema| - > |Salir|, en la barra del menú principal.

- O bien -

1. Seleccione |Sistema| -> |Mostrar barra de tareas| o pulse la tecla 'Windows' del teclado para ver en pantalla la barra de tareas de Windows.

2. Haga clic en |Inicio| -> |Apagar equipo|.

3. Seleccione |Reiniciar|.

Excepcionalmente, puede ser necesario utilizar el botón de restablecimiento (Reset) del ordenador para reiniciar el sistema.

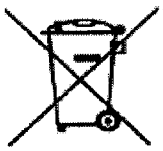
Si todavía no es posible realizar mediciones, avise al técnico de servicio.

3.12; Condiciones Ambientales de Operación y Uso

Panorama de Philips cumple las leyes y normas internacionales y nacionales pertinentes sobre CEM (compatibilidad electromagnética) para este tipo de equipos, siempre que se utilicen como está previsto. Estas leyes y normas definen tanto los niveles de emisión electromagnética permitidos para el equipo, como su aislamiento frente a interferencias electromagnéticas procedentes de fuentes externas.

El sistema Panorama de Philips no es 'AP' (a prueba de anestésicos) ni 'APG' (a prueba de anestésicos, categoría G).

3.14; Información sobre el desecho del producto

Símbolo de recogida selectiva	Significado
	Su desecho debe realizarse conforme a la legislación vigente.

Philips Healthcare desea contribuir a la conservación del entorno natural y garantizar que este producto se utiliza de forma segura y eficaz mediante un servicio, mantenimiento y formación adecuados.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Así pues, el equipo de Philips se ha diseñado y fabricado para que cumpla las directrices pertinentes de protección del medio ambiente. Siempre que el equipo se utilice y mantenga correctamente, no representará ningún peligro para el entorno. No obstante, puede contener materiales que podrían ser perjudiciales para éste si no se desechan como es debido. El uso de tales materiales es esencial para que el equipo funcione correctamente y para cumplir con los requisitos legales.

Este equipo almacena información confidencial de carácter personal sobre pacientes y operadores. La eliminación del producto está por tanto sujeta a la legislación local vigente relativa a la privacidad.

Este capítulo del manual está dirigido principalmente al usuario/propietario del producto; es decir, a la institución con autoridad legal sobre el producto. No suele ser tarea de los operadores eliminar el material de desecho, salvo en el caso de las pilas del dispositivo sensor del ECG.

Para recibir asesoramiento e información, contacte primero con Asistencia al cliente de Philips, o diríjase a la dirección indicada a continuación.

Philips Medical Systems PO Box 10 000 5680 DA BEST Países Bajos Fax: +31 40 276 2205

3.16;

Precisiones en la medición

SENSE

La técnica SENSE/CLEAR de obtención de imágenes en paralelo se debe aplicar con extrema precaución para evitar la aparición de artefactos no deseados en la imagen. La técnica permite acelerar la adquisición, obtener una homogeneidad perfecta y optimizar el procedimiento en varios aspectos (disminuir el SAR, reducir el ruido acústico, mejorar la resolución, etc.).

k-t Blast

ADVERTENCIA: ***La técnica de adquisición k-t BLAST presupone el comportamiento cíclico repetido del tejido móvil en el tiempo. Los cambios en este comportamiento pueden producir una interpretación errónea de detalles.***

FiberTrak

El paquete FiberTrak permite visualizar vías de sustancia blanca en el cerebro. Para lograr resultados, se aplica un algoritmo con ajustes específicos. Estos ajustes de tracto fibroso incluyen umbral de señal, valores FA y curvatura del tracto fibroso.

Utilidad de perfusión neurológica

Esta herramienta puede medir valores CBV y CBF absolutos mediante una deconvolución entre evoluciones en el tiempo de la señal del tejido y una función de entrada arterial.

Difusión

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

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 cuantificación de flujo 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

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.

MobiView

ADVERTENCIA: ***Tras aplicar la operación de fusión, compruebe si el resultado es correcto.***

Líneas horizontales en la imagen indican dónde tiene lugar la operación. Compruebe si hay artefactos que puedan indicar un error de fusión, como zonas anatómicas u objetos truncados.

IView Bold

ADVERTENCIA:

- ***Los resultados de la técnica IView Bold se pueden malinterpretar por varias razones, por lo que se requiere la formación y especial atención del operador.***

La superposición de los mapas de parámetros (generados por el análisis BOLD) en las imágenes anatómicas es muy útil para localizar la posición anatómica de determinadas áreas en los mapas de parámetros. No obstante, la posición anatómica de estas áreas se debe verificar utilizando constantemente las imágenes originales de la serie dinámica.

- ***En cuanto a la interpretación de los valores de correlación y sus umbrales, el usuario debe remitirse a la bibliografía. Philips no se responsabiliza de su interpretación.***

La correlación de las imágenes funcionales y sus imágenes anatómicas subyacentes se puede ver afectada por el movimiento del paciente, por lo que depende también de la precisión en la fijación del paciente. El operador es responsable de la correspondencia entre el modelo programado y el que se aplica en la práctica.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare